

**Art-Associazione Nazionale Distributori, Produttori e Rivenditori di prodotti per la tavola, la cucina, il regalo e la decorazione della casa.**

# **MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI**

**MOCA: Situazione legislativa aggiornata e testing**

**ALBERTO TAFFURELLI**

**03 MAGGIO 2016**

**IL VALORE DELLA QUALITA'**



**GRUPPO  
IMQ**

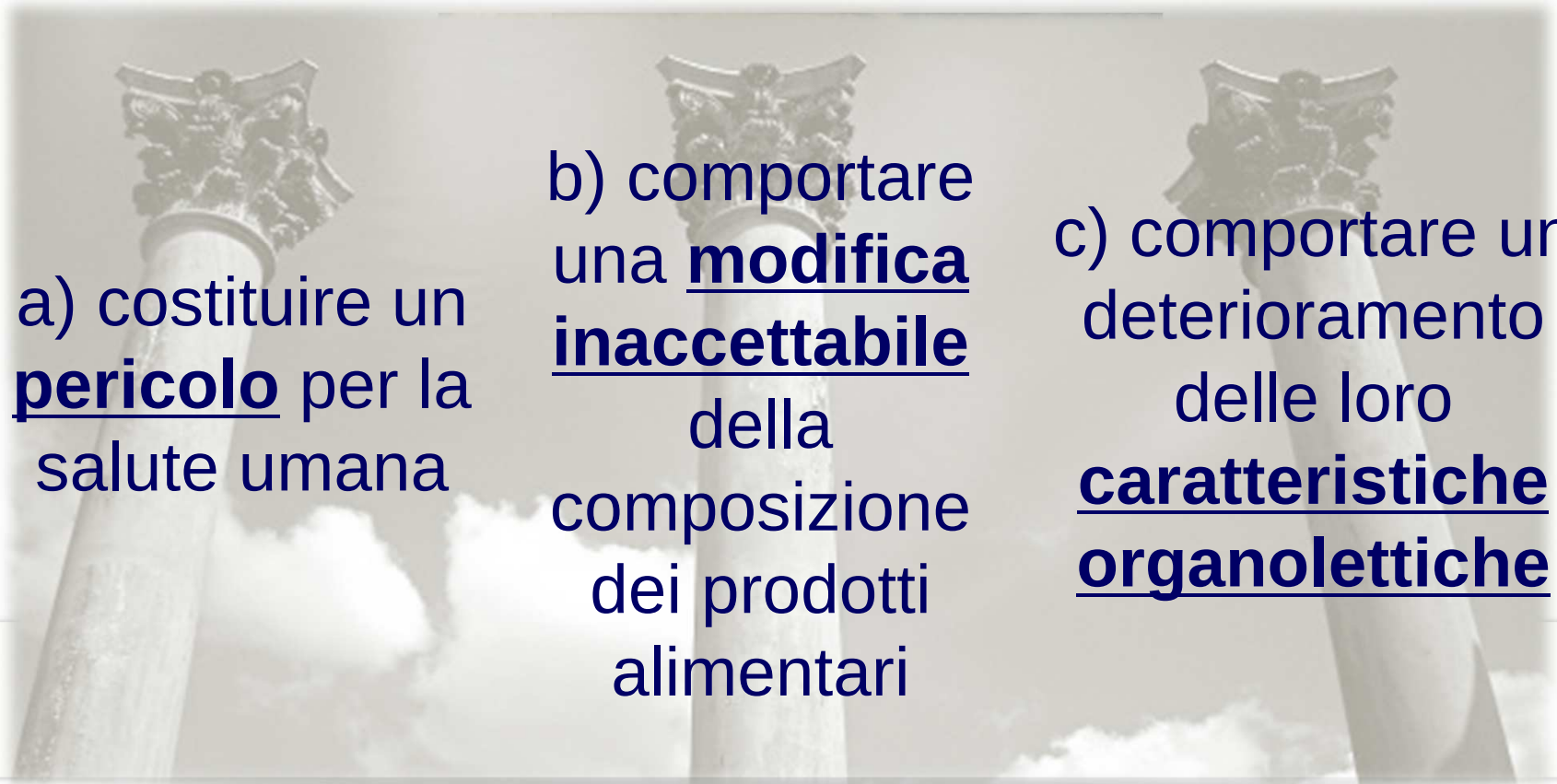
**KEY TO SUCCESS**

# REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004

## *Articolo 3*

### Requisiti generali

#### **I MOCA NON DEVONO:**



a) costituire un **pericolo** per la salute umana

b) comportare una **modifica inaccettabile** della composizione dei prodotti alimentari

c) comportare un deterioramento delle loro **caratteristiche organolettiche**

**Per dichiarare la conformità al  
REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004  
è necessario dimostrare che l'imballaggio non ceda  
nulla di pericoloso tossicologicamente ed  
organoletticamente**



**occorre quindi valutare**

**L'idoneità alimentare**



***MIGRAZIONE GLOBALE,  
SPECIFICA, BARRIERA  
FUNZIONALE***

**il danno organolettico**



***ANALISI SENSORIALI***

**il danno tossicologico**



***ANALISI STRUMENTALI***

# REQUISITI GENERALI MOCA

**1-IDONEITA' COMPOSITIVA**

**2-VERIFICA DELLE  
CESSIONI**

# LA NORMATIVA DEI MOCA

**DISPOSIZIONE DI CARATTERE GENERALE**  
per tutti i materiali

**DISPOSIZIONI DI CARATTERE SPECIFICO**  
per alcuni materiali

**NB: NON ESISTONO MATERIALI NON NORMATI,  
ESISTONO SOLO MATERIALI NORMATI IN MODO  
SPECIFICO**

# LE BASI NORMATIVE



## DISPOSIZIONI GENERALI

Disciplina Igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande LEGGE 283 DEL 30 APRILE 1962 (Art. 11 per MCA)

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 AGOSTO 1982, N. 777  
Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 e il successivo aggiornamento  
DECRETO LEGISLATIVO 25 GENNAIO 1992, N. 108 Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

# ITALIA



## DISPOSIZIONI SPECIFICHE

**DECRETO MINISTERIALE 21 MARZO 1973** (S.O. n. 69 alla G.U. n. 104 del 20 aprile 1973) e succ. agg.  
“Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale”; contiene disposizioni specifiche per i seguenti materiali:

**MATERIE PLASTICHE** - CAPO I - artt. 9 - 14 bis (ultima modifica D.M. n. 134 del 20/09/2013)

- Singoli materiali plastici
- Multi materiali omogenei: plastica accoppiata ad altra plastica
- Multimateriali eterogenei: plastica accoppiata anche ad altri materiali (es carta, Al), rivestimenti (coating) ecc.

**GOMME** - CAPO II - artt. 15 - 19 (ultima modifica: D.M. 08/02/1995)

**CELLULOSA RIGENERATA** - CAPO III - artt. 20 - 25 (ultima modifica D.M. 4/4/1985)

**CARTA E CARTONE** - CAPO IV - artt. 27 - 33 (ultima modifica: D.M. n.72 del 04/04/2012)

**VETRO** - CAPO V - artt. 34 - 35

**ACCIAI INOSSIDABILI** - CAPO VI - artt. 36 - 37 (ultima modifica: D.M. n. 195 del 06/08/2015)

# ITALIA



## DISPOSIZIONI SPECIFICHE

**DECRETO MINISTERIALE 18 FEBBRAIO 1984 E N. 405 DEL 13 LUGLIO 1995** “Disciplina dei contenitori in BANDA STAGNATA saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi” e successivi aggiornamenti: contiene disposizioni specifiche per il materiali banda stagnata.

**DECRETO MINISTERIALE N. 243 DEL 1 GIUGNO 1988** “Disciplina degli oggetti in BANDA CROMATA verniciata destinati a venire in contatto con gli alimenti”

**DECRETO MINISTERIALE 4 APRILE 1985 E DECRETO DEL 1 FEBBRAIO 2007** “Disciplina degli oggetti di CERAMICA destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari” e successivi aggiornamenti: contiene disposizioni specifiche per il materiale ceramica.

**DECRETO MINISTERIALE N. 76 DEL 18 APRILE 2007** “Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di ALLUMINIO e di LEGHE DI ALLUMINIO destinati a venire a contatto con gli alimenti”.



## NOTE MINISTERIALI

- ◉ nota n. 2964 del 24 Gennaio 2006 - Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti: responsabilità delle imprese e dell'industria alimentare.
- ◉ nota n. 20475 del 10 Luglio 2009 - stabilisce i requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali e degli oggetti attivi ed intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti.
- ◉ nota n. 12174 del 23 Aprile 2010 - Indicazioni in merito ai controlli sui materiali e oggetti in banda stagnata e cromata.
- ◉ nota n. 15844 del 12 Maggio 2011 - definisce norme specifiche per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari inglobando le disposizioni comunitarie nel settore.
- ◉ nota n. 32249 dell'11 Ottobre 2011 - Dichiarazione di conformità dei materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.
- ◉ nota n. 18159 del 25 Maggio 2012 - Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Indicazioni in merito a taluni aspetti del decreto ministeriale 18 maggio 2010 n. 113 "Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 limitatamente alle bottiglie in polietilentereftalato riciclato".



## NOTE MINISTRIALI

- ◉ [nota n. 22887 del 26 Giugno 2012](#) - Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Indicazioni sugli oggetti in [acciaio inossidabile](#) legalmente prodotti e/o commercializzati in un altro Stato dell'Unione europea e quelli legalmente prodotti nei paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, nonché in Turchia
- ◉ [nota n. 51352 del 23 Dicembre 2013](#) - Decreto 11 novembre 2013 n.140 “Regolamento recante aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», limitatamente [agli acciai inossidabili](#)”
- ◉ [nota n. 51356 del 23 Dicembre 2013](#) - Decreto 20 settembre 2013 n. 134 “Regolamento recante aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», limitatamente a [bottiglie e vaschette in polietilentereftalato riciclato](#)”

## NOTE MINISTERIALI



- ◉ nota n. 20072 del 20 Maggio 2014 - Indicazioni per i controlli su oggetti in leghe metalliche e su oggetti rivestiti di smalto porcellanato destinati al contatto con alimenti.
- ◉ nota n. 000798 del 13 Gennaio 2016 - Indicazioni per i controlli guanti in lattice ed in nitrile monouso destinati al contatto con alimenti.

# DISPOSIZIONI GENERALI EU



Regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002  
Legislazione degli alimenti (principi generali + creazione EFSA)

Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004  
Regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali...  
Capitolo 10, punto 2 b iv: materiali e articoli destinati al contatto con gli alimenti

**Regolamento (CE) n. 1935/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (G.U.U.E. serie L 338 del 13 novembre 2004)

**Regolamento (CE) n. 2023/2006** sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (G.U.U.E. serie L 384 del 29 dicembre 2006)

# DISPOSIZIONI SPECIFICHE EU



- **MATERIE PLASTICHE**

- Reg. (UE) n. 10/2011 e succ. agg. n. 321/2011, n. 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 174/2015

- Reg. (CE) n. 1895/2005 (derivati epossidici)

- Reg. (UE) n. 284/2011 (restrizioni particolari per utensili per cucina in plastica a base di PA e di melammina)

- **CERAMICA** Direttive 84/500/CEE e 2005/31/CE

- **GOMMA NATURALE solo per SUCCHIOTTI O TETTARELLE** Direttiva 93/11/CEE

- **CELLULOSA RIGENERATA** Direttiva 2007/42/CE

- **PLASTICHE DA RICICLO** Regolamento (CE) n. 282/2008

- **IMBALLAGGI ATTIVI E INTELLIGENTI** Regolamento (CE) n. 450/2009

# PLASTICHE

IL VALORE DELLA QUALITA'



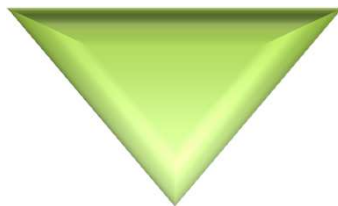
GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# **REGOLAMENTO (CE) N. 10/2011**

del 14 Gennaio 2011

**riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**



PIM : Plastics Implementation Measure

Unico documento riassuntivo di tutte le disposizioni  
specifiche sulle materie plastiche,  
in vigore dal 1<sup>a</sup> maggio 2011  
(con proroghe per test di conformità e lista additivi)

# **REG.EU N. 10/2011 –**

## **Articolo 2 Campo di applicazione**

## **DISPOSIZIONI GENERALI**

***Ricadono sotto le  
normative/legislazioni  
Nazionali.***

2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'UE e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:

- a) resine a scambio ionico;
- b) gomma;
- c) siliconi.

3. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni UE o nazionali applicabili agli inchiostri da stampa, agli adesivi o ai rivestimenti.

## **REG.EU N. 10/2011: i punti salienti**

- **Estensione del campo di applicazione ad articoli multistrato multimateriali (omogenei),**
- **Concetto di barriera funzionale per sostanze non autorizzate,**

**dietro una barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate purchè non migrino attraverso la barriera oltre 0.01 mg/kg e purchè non siano mutagene, cancerogene e tossiche per la riproduzione i sostanze in nanoforma ( Con.27)**

## REG.EU N. 10/2011: i punti salienti

- **«Nuovi» simulanti e condizioni di contatto**
  - **Test di screening**
- **Migrazioni specifiche espresse sempre in mg/kg**
- **Se non c'è LMS, si applica un LMS generico pari a 60 mg/kg**
  - **Restrizioni su materiali e oggetti**  
**(All.II – verifica cessione metalli e AAP )**

## Scelta del simulante alimentare

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con **tutti i tipi di prodotti alimentari** vanno sottoposti a prove con i simulanti **A, B e D2**. Tuttavia, in mancanza di sostanze che potrebbero reagire con simulanti o prodotti alimentari acidi, la prova con il simulante B può essere omessa.

I materiali e gli oggetti destinati solo a certi tipi di prodotti alimentari vanno sottoposti a prove con i simulanti previsti:

| SIMULANTI                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FINO AL 31 DICEMBRE 2015</b><br><b>A</b> acqua<br><b>B</b> acido acetico 3%<br><b>C</b> etanolo 10% almeno<br><b>D</b> olio<br><b>E</b> etanolo 50%<br><br>DM 21/3/73<br>Dir. 572/85 | <b>DAL 1° GENNAIO 2013</b><br><b>A</b> etanolo 10%<br><b>B</b> acido acetico 3%<br><b>C</b> etanolo 20%<br><b>D1</b> etanolo 50%<br><b>D2</b> olio<br><b>E</b> Tenax *<br><br>REG. 10/2011 (PIM)<br><br>* Il TENAX è indicato come simulante dei solidi secchi per la MS<br>Il TENAX è utilizzabile per la MG solo nel caso di prove sostitutive ed insieme al D2 |

## ESTRATTO TABELLA ALIMENTI DA REG.10/2011

| Numero di riferimento | Descrizione del prodotto alimentare                                                                      | Simulanti alimentari |      |   |    |    |   |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------|---|----|----|---|
|                       |                                                                                                          | A                    | B    | C | D1 | D2 | E |
| 07                    | <b>Prodotti lattiero-caseari</b>                                                                         |                      |      |   |    |    |   |
| 07.01                 | Latte                                                                                                    |                      |      |   |    |    |   |
|                       | A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato |                      |      |   | X  |    |   |
|                       | B. Latte in polvere compreso il latte artificiale (a base di latte intero in polvere)                    |                      |      |   |    |    | X |
| 07.02                 | Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi                                            |                      | X(*) |   | X  |    |   |
| 07.03                 | Crema e crema acida                                                                                      |                      | X(*) |   | X  |    |   |

### Designazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari

Tabella 2

Designazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari

| (1)                   | (2)                                                                                             | (3)                  |   |   |    |    |   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|---|----|----|---|
| Numero di riferimento | Descrizione del prodotto alimentare                                                             | Simulanti alimentari |   |   |    |    |   |
|                       |                                                                                                 | A                    | B | C | D1 | D2 | E |
| 02                    | Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria |                      |   |   |    |    |   |
| 02.01                 | Amidi e fecole                                                                                  |                      |   |   |    |    | X |
| 02.02                 | Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi pop corn, corn flakes e simili)   |                      |   |   |    |    | X |
| 02.03                 | Farine di cereali e semole                                                                      |                      |   |   |    |    | X |
| 02.04                 | Paste secche: ad esempio paste alimentari e paste fresche                                       |                      |   |   |    |    | X |

**Test a copertura  
degli alimenti  
Secchi; All. III, §2.**

**SIMULANTE E**

Tabella 3

Condizioni di prova standardizzate

| Colonna 1          | Colonna 2                                                                       | Colonna 3                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numero della prova | Durata di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C] | Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari                                                                                                                                                                                  |
| OM1                | 10 g a 20 °C                                                                    | Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.                                                                                                                                              |
| OM2                | 10 g a 40 °C                                                                    | Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.                                |
| OM3                | 2 h a 70 °C                                                                     | Qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione. |
| OM4                | 1 h a 100 °C                                                                    | Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari ad una temperatura fino a 100 °C.                                                                                                                                        |
| OM5                | 2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso oppure 1 h a 121 °C                 | Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.                                                                                                                                                                                            |
| OM6                | 4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso                                     | Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari con i simulanti A, B o C, ad una temperatura superiore a 40 °C.                                                                                                                 |
| OM7                | 2 h a 175 °C                                                                    | Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5.                                                                                                                                                        |



## Migrazioni globali TABELLA DELLE CONDIZIONI DI CONTATTO - Durata

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# Migrazioni specifiche

## TABELLA DELLE CONDIZIONI DI CONTATTO - Durata

Tabella 1

Durata del contatto

| Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili | Durata della prova           |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| $t \leq 5 \text{ min}$                                          | 5 min                        |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ore}$                        | 0,5 ore                      |
| $0,5 \text{ ore} < t \leq 1 \text{ ora}$                        | 1 ora                        |
| $1 \text{ ora} < t \leq 2 \text{ ore}$                          | 2 ore                        |
| $2 \text{ ore} < t \leq 6 \text{ ore}$                          | 6 ore                        |
| $6 \text{ ore} < t \leq 24 \text{ ore}$                         | 24 ore                       |
| $1 \text{ giorno} < t \leq 3 \text{ giorni}$                    | 3 giorni                     |
| $3 \text{ giorni} < t \leq 30 \text{ giorni}$                   | 10 giorni                    |
| Oltre 30 giorni                                                 | Vedere condizioni specifiche |



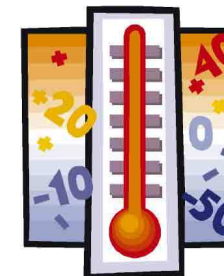
# TABELLA DELLE CONDIZIONI DI CONTATTO - Temperatura

Tabella 2

Temperatura di contatto

| Contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili | Condizioni di prova                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura di contatto                              | Temperatura della prova                                                                            |
| $T \leq 5\text{ °C}$                                 | 5 °C                                                                                               |
| $5\text{ °C} < T \leq 20\text{ °C}$                  | 20 °C                                                                                              |
| $20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$                 | 40 °C                                                                                              |
| $40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$                 | 70 °C                                                                                              |
| $70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$                | 100 °C o temperatura di riflusso                                                                   |
| $100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$               | 121 °C (*)                                                                                         |
| $121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$               | 130 °C (*)                                                                                         |
| $130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$               | 150 °C (*)                                                                                         |
| $150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$                  | 175 °C (*)                                                                                         |
| $T > 175\text{ °C}$                                  | Regolare la temperatura alla temperatura effettiva dell'interfaccia con il prodotto alimentare (*) |

(\*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti D2 e E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o ad una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.





**VISTA LA COMPLESSITA' del**  
**REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011**  
**SONO STATE EMESSE, AD OGGI,**  
**2 LINEE GUIDA**  
**E UNA TERZA È IN PREPARAZIONE**



**la 1° LINEA GUIDA**  
**REG. (UE) N. 10/2011**  
**RIGUARDA LE MODALITA' DI SCAMBIO DI**  
**INFORMAZIONI NELLA CATENA DI FORNITURA**  
**PER QUANTO CONCERNE LA**  
**DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO**



## la 1° LINEA GUIDA



COMMISSIONE EUROPEA  
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E I CONSUMATORI

Sicurezza dei prodotti alimentari  
Innovazione e sostenibilità

Bruxelles, 28.11.2013

R

INF

JRA

**Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011  
riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica  
destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per  
quanto concerne le informazioni all'interno della catena di  
approvvigionamento**



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

In particolare, questo documento di orientamento approfondisce:

- Definisce il **ruolo** del business Operator: «...la persona fisica o giuridica responsabile di assicurare che i requisiti del regolamento siano soddisfatti e che **stabilisce** quali sono gli obblighi dell'azienda in base a dove si pone nella supply chain ... »
- Indica la necessità di fornire **adeguate** informazioni sulle rivestimenti, adesivi e inchiostri che entrano a far parte di materiali e oggetti di materia plastica. il documento di orientamento contiene pertanto **raccomandazioni** su che tipo di informazioni sia necessario fornire
- Lo scopo della **dichiarazione di conformità** ("Doc") e la sua "diversità" in termini di informazioni a seconda che si parli di materie plastiche, articoli, prodotti di fase intermedia della fabbricazione e sostanze destinate alla fabbricazione di tali materiali e oggetti



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

In particolare, sulle **dichiarazione di conformità** ("Doc"), si segnala la necessità di riportare *"informazioni adeguate"*.

Per informazioni adeguate si intende di fornire **ALMENO**:

le **SOSTANZE CON RESTRIZIONE**: il **numero della sostanza MCA** e opzionalmente anche il numero CAS, il numero di riferimento o la denominazione chimica

per i **DUAL USE**: denominazione della sostanza, il **numero E** per gli **additivi alimentari** e il **numero F** per gli **aromi**



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti (MOCA)**:

1. L'**identità** e l'**indirizzo** dell'operatore economico che **emette** la dichiarazione di conformità.
2. L'**identità** e l'**indirizzo** dell'operatore economico che **fabbrica** o **importa** il materiale o l'oggetto di materia plastica.
3. L'**identità** del **materiale** o dell'**oggetto** di materia plastica (il nome commerciale e i tipi di materiale).
4. La **data** della dichiarazione.
5. La **conferma** che il materiale o l'oggetto di materia plastica **soddisfa** le prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. **1935/2004** e del regolamento (UE) n. **10/2011** come indicato di seguito:



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

- la conferma che le materie plastiche che non sono separate dal prodotto alimentare da una barriera funzionale **sono fabbricate esclusivamente** con monomeri, altre sostanze di partenza e additivi che sono autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche;
- la conferma che le sostanze **non aggiunte intenzionalmente alla materia plastica**, non soggette all'obbligo di inclusione nell'elenco dell'Unione, **soddisfano** le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi **dell'articolo 19** del regolamento sulle materie plastiche.

PS: Se la valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 non è stata completata nelle fasi precedenti, **occorre indicare** l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione dei rischi;



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

- la conferma che gli **intermedi di reazione** e i **prodotti di reazione** o di **decomposizione** nelle materie plastiche soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 19 del regolamento sulle materie plastiche. Se la valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 19 del regolamento sulle materie plastiche non è stata completata nelle fasi precedenti, occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione dei rischi;
- la conferma che l'MCA **rispetta il limite di migrazione globale (LMG)**. Questa informazione può essere integrata da dati sulle condizioni di prova utilizzate nell'ambito di tale valutazione e/o dal numero della prova OM di cui alla tabella 3 dell'allegato V al regolamento sulle materie plastiche, compreso/i il/i simulante/i utilizzato/i;
- la conferma che l'MCA non ancora a contatto con i prodotti alimentari e destinato a essere utilizzato direttamente dai consumatori soddisfa i **requisiti organolettici**.

# LINEE GUIDA EU



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

- **Informazioni sulle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche e sulle sostanze aggiunte intenzionalmente che sono soggette a restrizioni nella legislazione nazionale.**

Qualora si applichi solo la legislazione nazionale, occorre fare riferimento alla legislazione nazionale applicabile.

L'identità delle sostanze utilizzate nelle materie plastiche (occorre fornire almeno una delle seguenti informazioni: **il numero di sostanza MCA**, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica).

## LINEE GUIDA EU



### 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011 e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

**Non è obbligatorio rivelare l'identità di una sostanza** nella DdC se il cliente è informato della loro presenza e se l'operatore economico conferma che la migrazione di tali sostanze non superi i limiti nelle condizioni d'uso indicate.

E' ammesso quindi indicare solo che vi è una restrizione e che questa è rispettata.

# LINEE GUIDA EU



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

Nel caso in cui siano presenti sostanze elencate all'allegato II, punto 1, del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze **non può superare il limite specificato** o l'indicazione all'operatore a valle di verificare la presenza della/e sostanza/e indicata/e.

Nel caso in cui i materiali e gli oggetti di materia plastica possano rilasciare le **ammine aromatiche primarie (PAA)** di cui all'allegato II, punto 2, del regolamento sulle materie plastiche o qualora siano presenti sostanze in grado di generare le ammine aromatiche primarie di cui al punto 2 dell'allegato II del regolamento sulle materie plastiche, **la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite di rilevabilità**. In alternativa, si informa l'operatore a valle in merito alle ammine aromatiche primarie di cui deve essere verificata la presenza.



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

La conferma che **sono rispettate le restrizioni di cui ai punti c), d) ed e)**. Qualora l'utilizzatore dell'oggetto finale debba procedere a ulteriori fasi della valutazione della conformità, occorre indicare l'identità della sostanza (il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione della conformità (cfr. anche il Riquadro sugli oggetti assemblati).

Se del caso, **la conferma che è stata valutata la conformità delle sostanze utilizzate negli inchiostri, nei rivestimenti o negli adesivi** (sostanze sono anche elencate, insieme alle restrizioni cui sono soggette, nell'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche). Qualora l'utilizzatore dell'oggetto finale debba procedere a ulteriori fasi della valutazione della conformità, occorre indicare l'identità della sostanza (fornendo almeno una delle seguenti informazioni: il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione della conformità.

# LINEE GUIDA EU



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011 e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

**Informazioni sugli additivi a doppio uso:** l'identità della sostanza elencata nella normativa europea sugli additivi o sugli aromi [regolamento (CE) n. 1333/2008, regolamento (CE) n. 1334/2008] (denominazione della sostanza e numero E per gli additivi alimentari o numero FL per gli aromi).



## 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

Informazioni correlate all'uso finale del materiale o dell'oggetto, specialmente **tutte le restrizioni o le limitazioni applicabili alle condizioni d'uso**, in particolare quelle derivanti dai risultati e dalle condizioni di prova per la conformità al limite di migrazione globale (LMG) nonché le restrizioni e/o le specifiche indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione sulle sostanze utilizzate.

- a. Le specifiche d'uso relative ai tipi di prodotti alimentari indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
  - i. non soddisfano i criteri per essere classificati come "**mutageni**", "**cancerogeni**" o "**tossici per la riproduzione**", secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento CLP;
  - ii. **non sono in nanoforma**, secondo la definizione fornita nella raccomandazione sui nanomateriali;

## LINEE GUIDA EU



### 1° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

e, ad esempio, per i **Materiali** o gli **Oggetti finiti**:

la conferma che, nelle condizioni d'uso previste, la migrazione degli additivi e dei monomeri non autorizzati nel prodotto alimentare o simulante alimentare non è rilevabile con un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg. Qualora non sia possibile fornire tale informazione nelle condizioni d'uso effettive, occorre indicare l'identità delle sostanze (la denominazione chimica e/o il numero CAS) nonché qualsiasi altro dato necessario a consentire all'operatore del settore alimentare di costituire la barriera funzionale e verificare che la migrazione non sia rilevabile.

# LINEE GUIDA EU

## la 2° LINEA GUIDA REG. (UE) N. 10/2011



COMMISSIONE EUROPEA  
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E I CONSUMATORI

Sicurezza della catena alimentare  
Innovazione e sostenibilità

Bruxelles, 21.02.2014

**Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli  
oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS



## 2° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

Il presente è un documento di orientamento del Regolamento (UE) n. 10/2011.

Esso contiene in particolare:

- **spiegazioni** su cosa è o meno coperto dal regolamento plastiche
- **definizione** dei termini nel contesto di materiali a contatto con alimenti e oggetti (es. elastomero termoplastici, siliconi, coating organici e inorganici ecc)
- **Approfondimento** sui NIAS (dovranno soddisfare i requisiti generali dell'articolo 3 del 1935/2004 ed essere sono soggette a valutazione del rischio in linea con l'articolo 19 del Reg. (EU) n. 10/2011).
- **spiegazioni** sulle sostanze incluse nell'elenco dell'Unione e su quelle esentate dall'inclusione (es. Sali di acidi autorizzati, ecc )
- **biocidi** (con riferimento al Reg. (UE) n. 528/2012 e alla necessità di autorizzazione)
- **spiegazioni** sugli additivi «DUAL USE» con un *elenco non esaustivo*
- **spiegazioni** sulle disposizioni transitorie.



## 2° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

### DUAL USE

**Table 1: Food Additives**

| FCM number | PM REF | CAS | FCM name                                                                                                                                                                                                             | E-number                 | Food additive name                                                                                                |
|------------|--------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9          | 30610  |     | acids, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , aliphatic, linear, monocarboxylic from natural oils and fats, and their mono-, di- and triglycerol esters (branched fatty acids at naturally occurring levels are included) | E471<br>E 470a<br>E 470b | Mono- and diglycerides of fatty acids<br><br>Magnesium salts of fatty acids<br><br>Potassium salts of fatty acids |
| 10         | 30612  |     | acids, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , aliphatic, linear, monocarboxylic, synthetic and their mono-, di- and triglycerol esters                                                                                    | E471<br>E 470a<br>E 470b | Mono- and diglycerides of fatty acids                                                                             |

LINEE GUIDA EU



la 3° LINEA GUIDA

REG. (UE) N. 10/2011,

attualmente in sviluppo, è la

*Technical Guidelines for migration testing*

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# DRAFT nuova LINEA GUIDA TESTING



JRC SCIENTIFIC AND POLICY REPORTS

Technical guidelines for migration testing

**DRAFT FOR CONSULTATION**

In the framework of  
Regulation (EU) No 10/2011  
on plastic food contact  
materials

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS



## 3° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

In sintesi:

**CAMPIONAMENTO**, inteso come numero minimo di campioni da sottoporre ad analisi di laboratorio per essere conformi al Reg. (CE) 882/2004:

Es. Per gli **articoli** e **set di articoli** l'importo minimo di campioni per ogni sostanza con SML (o gruppo di sostanze) o per prove di migrazione globale (OM) e per ogni condizione di test test condizione è di **5 aliquote**:

- 1 campione per l'identificazione del tipo di polimero
- 1 pesata per il calcolo della superficie
- 3 campioni di prova per la prova di migrazione

Questo importo deve essere moltiplicata per 3 per ottenere anche i campioni necessari per le controversie e di riferimento (contro campione). Quindi in totale sono necessari un **minimo di 15 campioni**. Per ogni ulteriore prova condizione **9 campioni di prova sono aggiunti**.

**Coperchi e tappi** costituiscono un'eccezione; **60 pezzi** devono essere campionati per un test di migrazione, di controversie e di riferimento.



## 3° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

Per materiali come pellicole, impacchi, reti, corde, involucri e pelli, la quantità minima di campione per l'esecuzione delle prove è di 4 m:

- 1 m di pesata per l'identificazione del tipo di polimero
- 3 m di campione per la prova di migrazione

Questo importo deve essere moltiplicata per 3 per ottenere anche i campioni necessari per le controversie e di riferimento. Per ogni condizione di test aggiungere 3 metri.

Per le sostanze quali prodotti chimici di partenza, o partendo materiali come granuli e scaglie, o materiali di tenuta, come le paste, il campionamento è necessario per il controllo della purezza. La quantità minima di campione di prova per l'esecuzione è una porzione di 10 g per le sostanze chimiche e 1 kg delle materie prime.

Quindi, in totale sono necessarie per includere controversie e campione di riferimento tre porzioni da 1 kg.



## 3° LINEA GUIDA AL REG. (UE) n. 10/2011

### FREQUENZA DEI TEST

non c'è un periodo fisso di validità dei test, i risultati dei test rimangono validi fino a quando si è **capaci di dimostrare** che la formulazione del prodotto o il processo di produzione **non abbia subito modifiche tali** da avere diverse caratteristiche di migrazione.

Il Business operator dovrebbe fare una **valutazione** significatività **statistica**.

Il test **deve essere ripetuto** quando vi sono delle nuove disposizioni di legge che introducono o modificano i parametri analitici di conformità.

# COATING

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# COATING



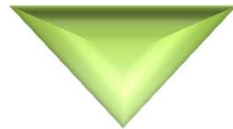
- **Non ricadono nel campo di applicazione del Reg. 10/2011**

*Articolo 2*

**Campo di applicazione**

3. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni UE o nazionali applicabili agli inchiostri da stampa, agli adesivi o ai rivestimenti.

# COATING



- Non ci sono disposizioni comunitarie
- Linea guida :ResAP(2004)1 ( vers.2 2008)
  - **GERMANIA: BfR LI**

# COATING

Partial Agreement  
in the Social and Public Health Field  
Accord Partiel  
dans le domaine social et de la santé publique



PUBLIC HEALTH COMMITTEE

COMMITTEE OF EXPERTS ON MATERIALS COMING INTO  
CONTACT WITH FOOD

POLICY STATEMENT  
CONCERNING

COATINGS INTENDED TO COME INTO CONTACT  
WITH FOODSTUFFS

Version 2 - 29.01.2008

## ResAP 2004 1 and general European Laws

Conformity with the positive  
lists of admitted  
starting/raw materials

Overall migration in  
simulants

Sensory test

[www.coe.int/soc-sp](http://www.coe.int/soc-sp)

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# COATING -ResAP

## APPENDIX TO FRAMEWORK RESOLUTION RESAP (2004) 1 ON COATINGS INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS

### 1. Field of application

Framework Resolution ResAP (2004) 1 on coatings intended to come into contact with foodstuffs applies to coatings which in the finished state are intended to come into contact or which are brought into contact with foodstuffs and are designed for that purpose. The following types of coating are covered:

- a) Coatings for metal packaging;
- b) Flexible packaging coatings;
- c) Heavy-duty coatings.

### 2. Definition

For the purpose of the framework resolution, “coatings” mean the finished material prepared mainly from organic materials applied to form a layer/film on a substrate in such a way as to create a protective layer and/or to impart technical performance.

# COATING – BfR LI

## GERMANIA: BfR LI

- Conformity with the positive lists of admitted starting/raw materials
- Test on finished product depending on the categories
  - Extraction test
- Specific migration and determination of the content of different substances

# COATING – BfR LI

## 3. Requirements for the finished products

### 3.1 Specific migration<sup>14</sup>

#### 3.1.1 Test conditions for

A = coated utensils for frying and cooking, after 2.1

B = coated baking utensils, after 2.2

The migration test(s) shall be carried out three times on a single sample using another portion of food simulant on each occasion.

The fulfillment of the requirements shall be checked on the basis of the level of the migration found in the third test.

The material or article shall respect the specific migration limit already in the first test for substances for which the specific migration limit is set as non-detectable.

| Test duration and temperature:                   | Test foodstuff:                                                                                   |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 60 minutes, 95 °C (A)<br>90 minutes, 95 °C (B)   | distilled water                                                                                   |
| 60 minutes, 95 °C (A)<br>90 minutes, 95 °C (B)   | 3 % wt. acetic acid                                                                               |
| 30 minutes, 200 °C (A)<br>90 minutes, 140 °C (B) | test fat (standardised triglyceride, natural fats or oils)<br>modified polyphenylene oxide (MPPO) |

If the conditions of intended use deviate significantly from the test conditions described above, these are to be adapted correspondingly.<sup>15</sup>

# COATING – BfR LI

## 3.1.2 Limits of specific migration

In determining specific migration the following limits must not be exceeded:

|                                                                                            |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Total fluorine:                                                                            | 0.05 mg/dm <sup>2</sup>                                                                |
| Phenolic substances:                                                                       | 0.05 mg/dm <sup>2</sup>                                                                |
| Organic nitrogen:                                                                          | 0.02 mg/dm <sup>2</sup>                                                                |
| Primary aromatic amines:                                                                   | not detectable <sup>16,17</sup>                                                        |
| Formaldehyde:                                                                              | in compliance with the limit stipulated in the Commission Regulation (EU) No 10/2011   |
| Emulsifiers:                                                                               | in total, 0.05 mg/dm <sup>2</sup>                                                      |
| 1,4-Dihydroxybenzene:                                                                      | in compliance with the limit stipulated in the Commission Regulation (EU) No 10/2011   |
| Sodium salt of perfluoro-alkenyl-oxybenzene sulfonic acid:                                 | max. 0.005 mg/dm <sup>2</sup>                                                          |
| Ammonium 2,2,3-trifluoro-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluoro-3-(trifluoromethoxy)propoxy]propanoate: | 0.0002 mg/dm <sup>2</sup>                                                              |
| Coatings of polyamide imides with and without the use of polytetrafluoroethylene:          |                                                                                        |
| Trimellitic acid anhydride:                                                                | in compliance with the limit stipulated in the Commission Regulation (EU) No 10/2011   |
| Coatings of polyphenylene sulfide:                                                         |                                                                                        |
| p-Dichlorobenzene:                                                                         | in compliance with the limit stipulated in the Commission Regulation (EU) No 10/2011   |
| Coatings of polyethersulfone:                                                              |                                                                                        |
| 4,4'-Dihydroxy-diphenyl-sulfone:                                                           | } in compliance with the limit stipulated in the Commission Regulation (EU) No 10/2011 |
| Diphenylsulfone:                                                                           |                                                                                        |
| 4,4'-Dichloro-diphenylsulfone:                                                             |                                                                                        |

# COATING – BfR LI

|                                                            |                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Coatings of polysulfone:<br>4,4'-Dichloro-diphenylsulfone: | in compliance with the limit stipulated in the<br>Commission Regulation (EU) No 10/2011 |
| 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propane<br>(Bisphenol A):        | 0.24 mg/6 dm <sup>2</sup>                                                               |

## 3.2 Limits of low-molecular components in the finished coatings<sup>14</sup>

- |                                                                                                                                                                                        |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 3.2.1 Coatings of polyethersulfone:<br>4-Chloro-4'-hydroxy-diphenyl-sulfone:                                                                                                           | content in the finished coating: 0.05 mg/dm <sup>2</sup> |
| 3.2.2 Coatings of polysulfone:<br>Monochlorobenzene:                                                                                                                                   | content in the finished coating: 0.08 mg/dm <sup>2</sup> |
| 3.2.3 Coatings produced using adhesion promoters must not test positively to chromium VI.<br>Extract from the coatings must contain no more than 0.02 mg/dm <sup>2</sup> chromium III. |                                                          |



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH & CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Directorate E – Safety of the food chain  
E6 – Innovation and Sustainability



| Last update | Member States         | Paper Board    | RCF | Plastics       | Varnish Coating | Printing Inks  | Silicone        | Wax            | Rubber          | Ion-exchange resin |
|-------------|-----------------------|----------------|-----|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|--------------------|
| 16/09/2010  | Austria               | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 26/01/2012  | <u>Belgium</u>        | +              | -   | -              | + <sup>15</sup> | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 12/01/2012  | Bulgaria              | -              | +   | +              | -               | -              | -               | -              | +               | -                  |
| 02/01/2012  | Cyprus                | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 07/05/2007  | <u>Czech Republic</u> | +              | -   | -              | +               | +              | +               | -              | +               | -                  |
| 13/12/2011  | Denmark               | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 20/01/2012  | Estonia               | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 20/01/2012  | Finland               | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 06/12/2011  | France                | +              | -   | +              | +               | -              | -               | -              | +               | -                  |
| 20/12/2011  | <u>Germany</u>        | + <sup>3</sup> | -   | + <sup>3</sup> | -               | -              | + <sup>3</sup>  | + <sup>3</sup> | + <sup>3</sup>  | -                  |
| 22/12/2011  | Greece                | +              | -   | +              | +               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 21/12/2011  | Hungary               | -              | -   | +              | -               | -              | + <sup>10</sup> | -              | + <sup>12</sup> | -                  |
| 05/08/2010  | Ireland               | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 05/01/2012  | <u>Italy</u>          | +              | +   | +              | +               | -              | +               | -              | +               | -                  |
| 22/12/2011  | <u>Latvia</u>         | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 27/12/2011  | Lithuania             | +              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 07/11/2005  | Luxembourg            | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 07/11/2005  | Malta                 | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 16/09/2010  | Netherlands           | +              | +   | +              | +               | +              | +               | +              | +               | -                  |
| 20/01/2012  | <u>Poland</u>         | + <sup>9</sup> | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 09/12/2012  | Portugal              | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 18/12/2011  | Romania               | -              | -   | -              | -               | + <sup>5</sup> | -               | -              | + <sup>5</sup>  | -                  |
| 09/12/2012  | <u>Slovakia</u>       | +              | -   | -              | +               | -              | -               | -              | +               | -                  |
| 18/09/2012  | Slovenia              | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 16/12/2011  | Spain                 | -              | -   | -              | +               | -              | +               | -              | +               | +                  |
| 23/09/2010  | <u>Sweden</u>         | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 12/12/2011  | UK                    | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |
| 21/12/2011  | Norway                | -              | -   | -              | -               | -              | -               | -              | -               | -                  |

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# NOTE MINISTERIALI



Nota n. 20072 del 20 Maggio 2014 - Indicazioni per i controlli su oggetti in leghe metalliche e su oggetti rivestiti di smalto porcellanato destinati al contatto con alimenti.

La valutazione della conformità al contatto alimentare deve essere effettuata caso per caso, e si basa su 3 fattori principali:

- la conoscenza della **lega metallica**,
- la conoscenza della **tipologia di alimenti** a cui l'oggetto è destinato,
- la **valutazione del rischio di eventuali sostanze migrate** nell'alimento o nel tipo di alimenti scelto e nelle condizioni di utilizzo il più possibile riproducenti le reali condizioni d'uso.

Per la valutazione dell'idoneità al contatto alimentare (migrazione) si utilizza acido acetico al 3% per 30 minuti a 100°C (tre attacchi consecutivi e valutazione dell'idoneità sul terzo attacco)



## NOTE MINISTRIALI

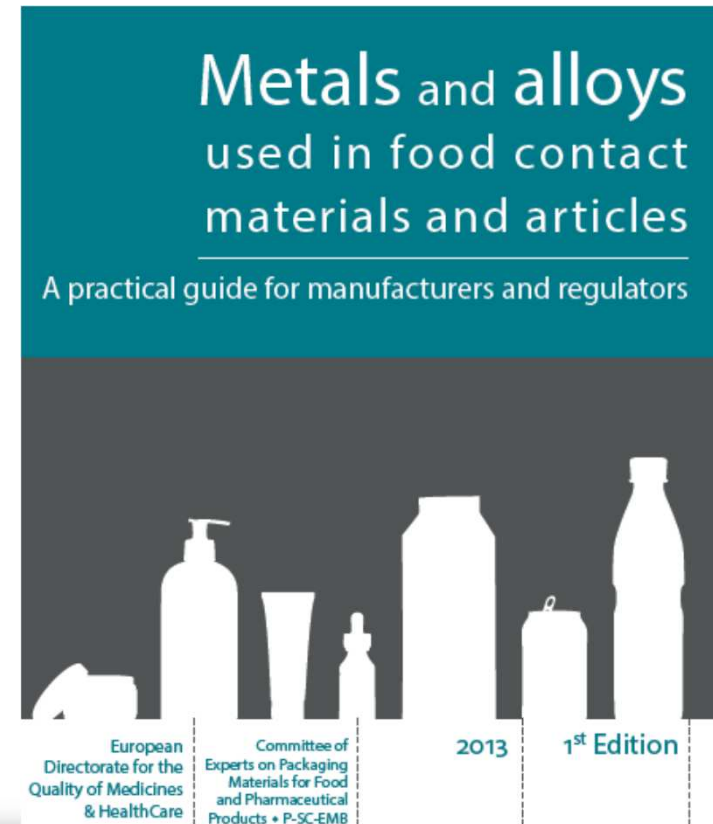
Nota n. 20072 del 20 maggio 2014 - Indicazioni per i controlli su oggetti in leghe metalliche e su oggetti rivestiti di smalto porcellanato destinati al contatto con alimenti.

Si deve inoltre valutare l'idoneità tecnologica dei materiali ed oggetti allo scopo cui sono destinati, ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 108 del 25/01/1992

Per la valutazione dell'idoneità tecnologica dell'oggetto si utilizza aceto bianco per 30 minuti a 90°C (tre attacchi consecutivi e valutazione dell'idoneità sul terzo attacco)

# ALTRI METALLI REGOLAMENTATI IN MODO NON SPECIFICO (sia a livello nazionale che europeo)

Il Consiglio d'Europa nel Settembre 2013  
ha pubblicato le  
**GUIDELINES ON METALS  
AND ALLOYS USED  
AS FOOD CONTACT MATERIALS**  
Alcuni stati le stanno prendendo  
come riferimento (Es. Belgio, Germania, ...)



IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**



# DISPOSIZIONI NAZI

DM 21,  
UI  
DECRET

## Article 4. Specific release limits (SRLs)

Metals and alloys used in food contact materials and articles shall comply with the specific release limits (SRLs) set out below in Table 1 and Table 2. SRLs are expressed in mg/kg.

Table 1 – SRLs for metals and alloy components

| Symbol | Name      | SRL [mg/kg food] |
|--------|-----------|------------------|
| Al     | Aluminium | 5                |
| Sb     | Antimony  | 0.04             |
| → Cr   | Chromium  | 0.250            |

Table 2 Food types and food simulants.

| Type of food                       | Simulant                                                                                                                                                                                                |      |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|-----|----|----------|---|---|----------|------|----|------|---|
| Aqueous or alcoholic or fatty food | Artificial tap water DIN 10531*                                                                                                                                                                         |      |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |
| Acidic foods (pH ≤ 4.5)            | Citric acid 5 g/L                                                                                                                                                                                       |      |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |
|                                    | <table><tr><td>Sn*</td><td>Tin</td><td>100</td></tr><tr><td>Ti</td><td>Titanium</td><td>–</td></tr><tr><td>V</td><td>Vanadium</td><td>0.01</td></tr><tr><td>Zn</td><td>Zinc</td><td>5</td></tr></table> | Sn*  | Tin | 100 | Ti | Titanium | – | V | Vanadium | 0.01 | Zn | Zinc | 5 |
| Sn*                                | Tin                                                                                                                                                                                                     | 100  |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |
| Ti                                 | Titanium                                                                                                                                                                                                | –    |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |
| V                                  | Vanadium                                                                                                                                                                                                | 0.01 |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |
| Zn                                 | Zinc                                                                                                                                                                                                    | 5    |     |     |    |          |   |   |          |      |    |      |   |

Il caso di oggetti che possono essere impiegati  
sulla base delle seguenti prove, in quanto ritenute

Nel caso di oggetti che possono essere impiegati basati sulle seguenti prove, in quanto ritenute

per oggetti destinati a contatto prolungato a temperatura ambiente: soluzione acquosa di **acido acetico al 3 % per 10 giorni a 40 °C**;

per oggetti destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente: soluzione acquosa di **acido acetico al 3 % a 100 °C per 30 minuti**; tre attacchi successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del cromo e del nichel sul liquido di cessione proveniente dal terzo attacco

IL VALORE DELLA QUALITÀ



LSI  
CERTIFICAZIONE E TESTING



KEY TO SUCCESS

# PER LA CONFORMITA' DI ARTICOLI E OGGETTI IN ACCIAIO INOSSIDABILE

- **CONFORMITA' ALLE LISTE POSITIVE DEL D.M. 21/3/73**  
(E SUCC. AGG. – ULTIMO D.M. 176/2009) E SUCC.  
AGGIORNAMENTI
- **PROVA DI MIGRAZIONE GLOBALE IN ACIDO ACETICO 3% p/v**
  - **CONTATTO BREVE E RIPETUTO 30 MINUTI A 100°C**
  - **CONTATTO PROLUNGATO A TEMP. AMB. 10 GIORNI A 40°C****LIMITE: 50 mg/kg o 8 mg/dm<sup>2</sup>**
- **PROVE DI MIGRAZIONE SPECIFICA DI NICHEL E CROMO E MANGANESE DAL SIMULANTE DERIVANTE DALLA PROVA DI CESSIONE GLOBALE**  
**LIMITE: 0,1 mg/kg**

# PER LA CONFORMITA' DI ARTICOLI O OGGETTI IN VETRO

## CLASSIFICAZIONE DI 3 TIPI DI VETRO SECONDO D.M. 21/3/73

Tipo A: borosilicati e sodico-calcici per temp. di sterilizzazione

Tipo B: sodico-calcici per temp. di pastorizzazione

Tipo C: cristallo al Pb, no temp. uso ripetuto (bicchieri, vasellame)

## MIGRAZIONE GLOBALE

Tipo A: Acqua distillata per 30 minuti a 120°C

Tipo B: Acqua distillata per 2 ore a 80°C

Tipo C: Acqua distillata per 24 ore a 40°C

LIMITE: 50 mg/kg o 8 mg/dm<sup>2</sup>

## PROVE DI MIGRAZIONE SPECIFICA DI PIOMBO

Tipo C: Acido acetico 3% p/v 40°C 24 ore (Pb < 0,3 ppm)

LIMITE: 0,3 mg/kg

# PER LA CONFORMITA' DI ARTICOLI E OGGETTI IN CERAMICA

## CLASSIFICAZIONE DELLA CATEGORIA DELLA CERAMICA SECONDO DECRETO 04/04/1985 E DECRETO 01/02/2007

Categoria A: oggetti non riempibili o profondi meno di 25 mm

Categoria B: oggetti riempibili

Categoria C: utensili per cottura, imballaggi cap.> 3 litri

## PROVE DI MIGRAZIONE SPECIFICA DI CADMIO E PIOMBO

Condotte con Acido Acetico 4% p/v per 24 ore a 22°C

### LIMITI

Categoria A: Pb < 0,8 mg/dm<sup>2</sup>      Cd < 0,07 mg/dm<sup>2</sup>

Categoria B: Pb < 4,0 mg/l      Cd < 0,3 mg/l

Categoria C: Pb < 1,5 mg/l      Cd < 0,1 mg/l

**PER LA CONFORMITA' DI ARTICOLI E OGGETTI IN  
ALLUMINIO**

**CLASSIFICAZIONE DEL TIPO DI LEGA  
SECONDO DECRETO 76/2007**

**NON VANNO FATTI TEST DI MIGRAZIONE  
GLOBALE O SPECIFICA**

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# TESTING

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

## ARTICOLO 18

### Norme per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione

#### 1.Modalità in allegato V

MOCA già in contatto  
**MS**

MOCA non ancora in  
contatto  
**MS E MG**

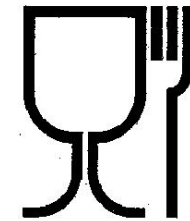
MOCA di uso ripetuto  
**MS E MG**



# TESTING SUI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO



**PROVE DI MIGRAZIONE GLOBALE  
DI MIGRAZIONE SPECIFICA**



## DEFINIZIONI: **MIGRAZIONE GLOBALE**

Si intende il trasferimento di massa che segue le leggi della diffusione. In altre parole, determinare la **MIGRAZIONE GLOBALE** significa determinare la **PERDITA** di **MASSA** per unità di area superficiale di materiale a contatto con i prodotti alimentari.

Il limite di migrazione globale va inteso come un pre-requisito di inerzia del materiale; in altre parole, a prescindere dall'eventuale rischio per il consumatore, la legge stabilisce un limite alla possibile interazione tra alimenti ed imballaggi

## DEFINIZIONI: **MIGRAZIONE SPECIFICA**

**Determinazione di singoli monomeri ed additivi nel liquido simulante posto a contatto con l'oggetto nelle medesime condizioni di test impiegate nella prova di migrazione globale.**

**I limiti di migrazione specifica sono fissati per le sostanze, potenzialmente migrabili, ritenute inaccettabili.**

# I SIMULANTI PER LE PROVE DI MIGRAZIONE

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SIMULANTE A</b>  | <b>ALCOOL ETILICO 10% V/V (EX ACQUA DISTILLATA)</b>           |
| <b>SIMULANTE B</b>  | <b>ACIDO ACETICO 3% IN SOLUZIONE ACQUOSA</b>                  |
| <b>SIMULANTE C</b>  | <b>ALCOOL ETILICO DA 20%V/V IN SOLUZIONE ACQUOSA (EX 10%)</b> |
| <b>SIMULANTE D1</b> | <b>ALCOOL ETILICO 50% V/V IN SOLUZIONE ACQUOSA</b>            |
| <b>SIMULANTE D2</b> | <b>OLIO VEGETALE (EX OLIO D'OLIVA RETTIFICATO ECC)</b>        |
| <b>SIMULANTE E</b>  | <b>MPPO (OSSIDO DI POLIFENILEMODIFICATO)</b>                  |

**Nome commerciale**

**TENAX ( per test di migrazione specifica per alimenti secchi)**

Si possono utilizzare solo per Test di screening per alcune Migrazioni Specifiche.

# LIMITI DI MIGRAZIONE GLOBALE E SPECIFICA IN ITALIA

## D.M. 21/03/73: MIGRAZIONI GLOBALI

- 50 mg/kg (ppm) per imballaggi di capacità uguale o superiore a 250 ml (pari cioè a 50 mg/kg rispetto all'alimento in contatto);
- 8 mg/dm<sup>2</sup> dell'imballo, per oggetti di capacità inferiore a 250 ml o per laminati, pellicole e comunque per ogni imballaggio diverso dal contenitore.

Il D.M. n° 220/93 eleva i limiti di cessione globale a 10 mg/dm<sup>2</sup> o 60 mg/kg, nel caso di materie plastiche omogenee o eterogenee e modifica l'espressione dei risultati:

- in mg/dm<sup>2</sup> per oggetti di capacità inferiore a 500 ml e superiori a 10 l o per i quali non è possibile conoscere l'esatta superficie che andrà in contatto con gli alimenti (film, pellicole ecc).
- in mg/kg per oggetti di capacità compresa fra 500 ml e 10 l.

- MODALITA' DI PROVA PER LE MIGRAZIONI GLOBALI

- TOTAL IMMERSION

- SINGLE SIDE

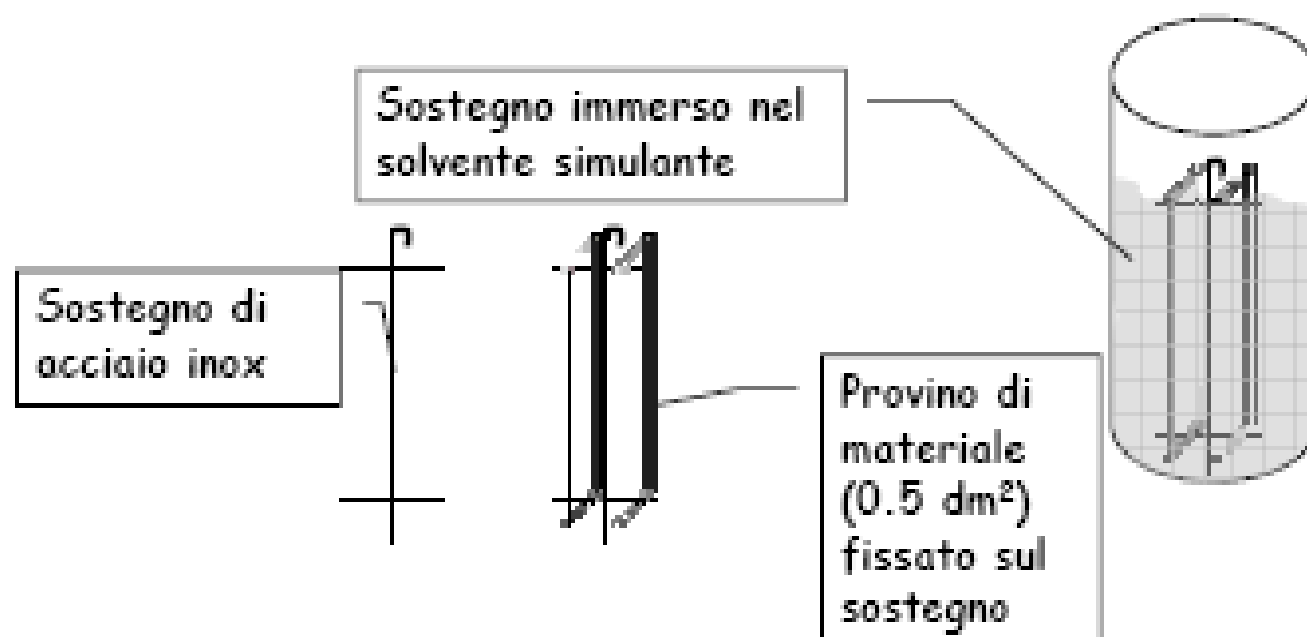
- ARTICLE FILLING

- POUCH

- CASI CARTICOLARI: CHIUSURE, TAPPI ecc

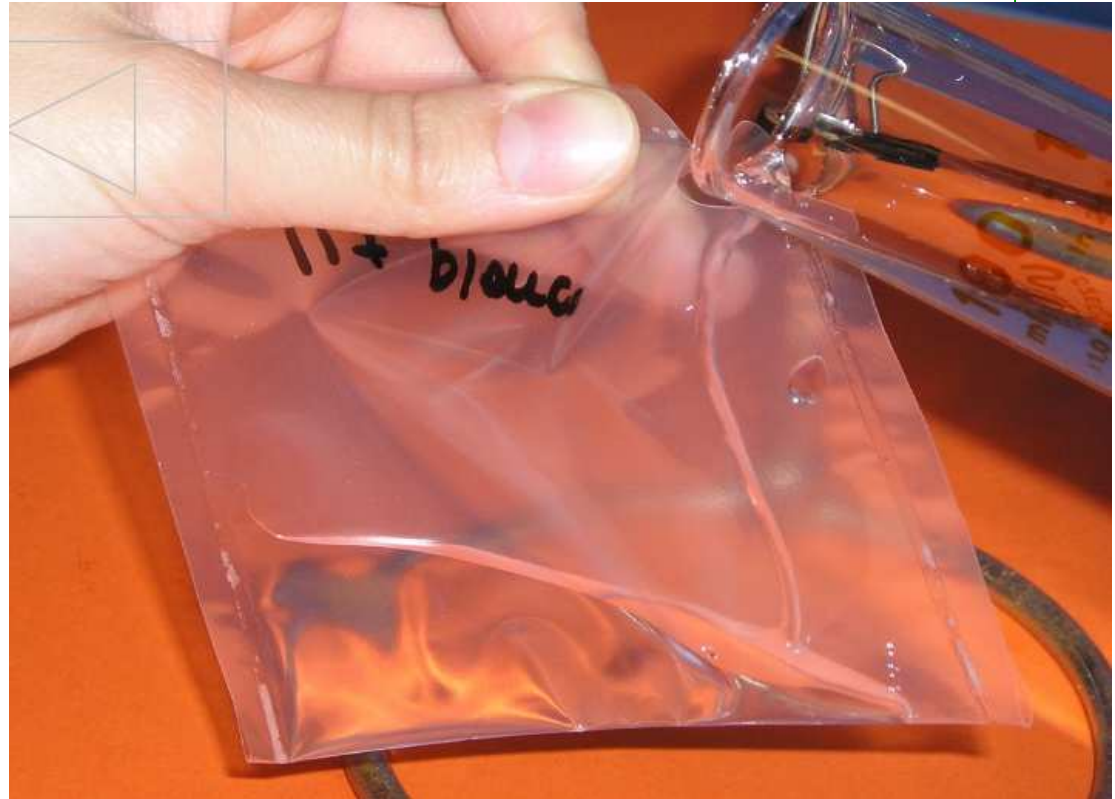
UNI EN 1186 -1÷15 : 2003

- **TOTAL IMMERSION:** Il provino sottoposto a prova di migrazione viene totalmente immerso nel liquido simulante.



- **POUCH:**

Si sottopone a prova  
di migrazione  
solo il lato che andrà  
a contatto  
con l'alimento mediante  
la formazione di una busta.



- **ARTICLE FILLING:**

Il campione sottoposto  
a prova viene riempito  
con il liquido simulante  
prescelto.



- **CASI PARTICOLARI:**

**OGGETTI AD USO RIPETUTO (TUBI, NASTRI TRASPORTATORI ecc)**

Per gli oggetti ad uso ripetuto si procede con i test precedentemente descritti, ma si riporta il risultato proveniente dal 3^ contatto.

**CAPSULE, GUARNIZIONI, TAPPI ED ELEMENTI DI CHIUSURA**

Si utilizzano 10 contenitori, a cui sono destinati, muniti del dispositivo di chiusura in esame.

Per i contenitori di capacità > 500 ml si usano cmq 500 ml di simulante.

## DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE IN SIMULANTI ACQUOSI (A, B e C) e SIMULANTI ALTERNATIVI DEI GRASSI (ISOTTANO E ETANOLO 95%)

- MISURA E REGISTRAZIONE DELLA SUPERFICIE DEL PROVINO
- CONDIZIONAMENTO DEI PROVINI CON IL SIMULANTE
- EVAPORAZIONE A BAGNOMARIA FINO A PICCOLO VOLUME
- TRASFERIREMENTO IN CAPSULA TARATA (preferibilmente in quarzo)
- CONCLUSIONE DELL'EVAPORAZIONE SU BAGNOMARIA FINO A SECCO
- FISSAGGIO DEL SECCO DELLA CAPSULA IN STUFA A 105°C
- ESSICAZIONE E PESATA FINO PESO COSTANTE

# DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE IN OLIO DI OLIVA

## RETTIFICATO

- MISURA DELLA SUPERFICIE E DEL PESO DEL PROVINO
- CONDIZIONAMENTO DEI PROVINI E DEL BIANCO CON IL SIMULANTE
- ASPORTAZIONE MECCANICA DELL'OLIO
- (SCOLAMENTO - ASCIUGAMENTO CON CARTA DA FILTRO)
- ESTRAZIONE IN CONTINUO CON SOLVENTE (PENTANO)
- DELL' OLIO ADSORBITO DAI PROVIN
- DETERMINAZIONE GRAVIMETRICA DEL RESIDUO
- DETERMINAZIONE GASCROMATOGRAFICA DELL'OLIO RESIDUO

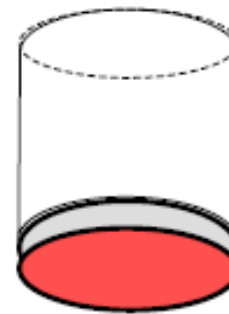
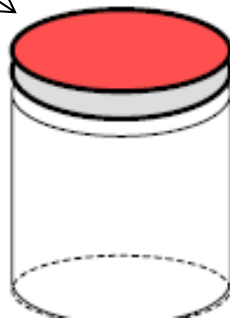


## CASI PARTICOLARI

*PER ELEMENTI DI CHIUSURA COME CAPSULE, TAPPI, GUARNIZIONI.*



CHIUSURA  
IN ESAME



VASO IN VETRO PER  
L'ALLESTIMENTO DEL  
CONTATTO

# Testing e Validazione dei metodi: Linee Guida JRC

Link per approfondimento: [crl-fcm.jrc.it/files/Method\\_Perf\\_Guidelines\\_final\\_ed2009.pdf](http://crl-fcm.jrc.it/files/Method_Perf_Guidelines_final_ed2009.pdf)

1



2



## 8.5.2 Food preparation utensils – cold use (FPU/C)

### 8.5.2.1 FPU/C Spatulas



### Modalità di testing per ogni articolo

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Definitions        | <p>Spatula: kitchen utensil with a long handle and a broad flat edge for lifting food</p> <p>Pastry brush: tool used to spread oil or glaze on food.</p> <p>Pastry bag: used to pipe semi-solid foods by pressing them through a narrow opening at one end, for many purposes including cake decoration.</p> <p>Rolling pin: cylindrical food preparation utensil used to shape and flatten dough.</p> <p>Cheese grater: to grate or shred cheese</p> <p>Cookie shapes: tool to cut out cookie dough in a particular shape.</p> <p>Garlic press: kitchen utensil designed to crush garlic cloves efficiently by forcing them through a grid of small holes</p> <p>Nut cracker: tool to break and remove the shell from nuts</p> <p>Lemon zester: a kitchen utensil for obtaining zest from lemons and other citrus fruit.</p> <p>Vegetable peeler: metal blade attached to a wooden, metal or plastic handle that is used for peeling certain vegetables</p> <p>Food scale: weighing instrument that outputs precise weight information for foods or liquids.</p> |
| Sample preparation | <p>The article should be tested intact.</p> <p>Non-food contact parts can be removed for ease of testing.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Test type          | Total immersion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Test conditions    | <p>Simulant B and D and 50% ethanol</p> <p>0.5 hours at 40°C</p> <p>Repeat use conditions</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Remarks            | <p>The rationale is that of short term use (&lt; 30 minutes) at ambient temperature, which has a test time of 30 minutes and a test temperature of 40°C as defined in Directive 82/711/EEC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



## 8.5.4 Food preparation utensils –hot or cold use (FPU/H-C)

### 8.5.4.1 FPU/H-C Microwave Materials

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Illustration       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| Definition         | Articles that can be used for food preparation and cooking using a microwave oven                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| Sample preparation | Either the whole article or a cut specimen can be tested.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| Test type          | Article fill or total immersion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
| Test conditions    | <p>Simulant B, simulant D and 50% ethanol<br/>         If the product is labelled with a maximum time and temperature the equivalent test conditions as defined in Directive 82/711/EEC should be used.<br/>         The contact time for aqueous simulants is 2 hours (it assumes a contact temperature is &gt;100°C)<br/>         The contact time is 30 minutes for simulant D.<br/>         The temperature of the plastic at the plastic/food interface should be determined according to CEN standard EN 14233:2002. "Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastic/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing"<br/>         Repeat use conditions</p> |  |  |
| Remarks            | <p>The rationale for aqueous simulants is that these articles may be used for up to 30 minutes at temperatures above 100°C. Directive 82/711/EEC states that if the exposure temperature is in excess of 100°C the test may be replaced by a test at 100°C or at reflux temperature for a duration of four times the time selected according to the general rules. For simulant D, if the article is labelled with a maximum temperature up to 175°C, then it should be tested at that temperature. If the article is labelled that it is suitable for contact with foodstuffs up to a temperature above 175°C other contact conditions may be used. For no label, 175°C is applied. In all cases the exposure time should be 30 minutes.</p>                                         |  |  |

# LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

Definiamo che cosa si intende per  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
e passiamo quindi ad una panoramica  
dei testi legislativi  
ove si fa riferimento **ALL'OBBLIGO DI**  
**EMISSIONE** di una **DICHIARAZIONI DI**  
**CONFORMITÀ**  
e dei contenuti delle stesse

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Documento mediante il quale il Fornitore,

**sotto la propria responsabilità,**

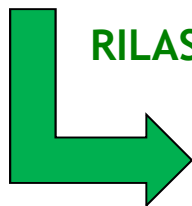
dichiara che un determinato  
prodotto, processo, servizio

**è conforme**

ai requisiti previsti da norme, specifiche tecniche,  
leggi e regolamenti etc

# FLUSSO DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

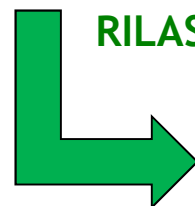
**PRODUTTORE**



RILASCIA

**TRASFORMATORE**

CONSERVA



RILASCIA

**DISTRIBUTORE**

CONSERVA



RILASCIA

**UTILIZZATORE**

CONSERVA

**QUALSIASI ALTRO OPERATORE** CHE SI INNESTI TRA LE CATEGORIE SOVRACITATE DEVE SEMPRE **CONSERVARE** E **RILASCIARE** LA PROPRIA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ'

# CONTENUTO MINIMO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

- **Nome e indirizzo** di chi rilascia la dichiarazione di conformità
- **Identificazione** dell'oggetto della dichiarazione di conformità (nome, tipo, data di produzione o numero di modello di un prodotto ecc)
- **Attestazione** di conformità
- Elenco completo e chiaro delle **norme** o degli altri **requisiti specificati**
- **Data** e **luogo** del rilascio della dichiarazione di conformità
- **Firma, nome e funzione** della persona autorizzata che opera per conto di chi rilascia la dichiarazione
- **Ogni limitazione** circa la validità della dichiarazione di conformità (*es. condizioni particolari che devono essere rispettate al momento dell'impiego*)

Una **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

può essere emessa solo a fronte di

un' appropriata

**DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO**

**TALE DOCUMENTAZIONE CONTIENE LE ARGOMENTAZIONI A DIMOSTRAZIONE DELLA CONFORMITÀ.**

**Basandosi per esempio su documenti contenenti informazioni:**

- ***IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO***
- ***DOCUMENTAZIONE DI PROGETTO***
- ***IDENTIFICAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO***
- ***CONFORMITÀ AI REQUISITI LEGISLATIVI***

## ***IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO***

Identificazione del prodotto o dell'articolo per la redazione di **schede tecniche** che siano essenziali ed esaustive.

## ***DOCUMENTAZIONE DI PROGETTO***

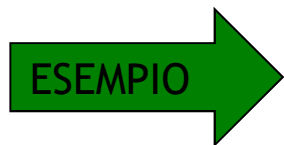
Elaborazione di **diagrammi, disegni, specifiche tecniche** che possano dare un'immediata e puntuale visione del processo produttivo/ progetto.

# IDENTIFICAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO

Descrizione sintetica delle fasi del processo produttivo che riporti:

-Elenco delle **materie prime** e/o dei **semi lavorati** e/o **degli intermedi** con le corrispondenti forme fisiche di partenza (es. polveri, granuli, bobine, ecc.)

-Flusso del **processo produttivo** per l'ottenimento del prodotto finito che riporti le varie **fasi di lavorazione** (es. miscelazione, additivazione, estrusione, termoformatura, stampaggio, confezionamento, ecc.) e l'individuazione delle fasi critiche da monitorare attraverso l'applicazione di GMP «settoriali»



**Attraverso MANUALI, PROCEDURE, ISTRUZIONI  
OPERATIVE**

# LA CONFORMITÀ AI REQUISITI LEGISLATIVI

VIENE DIMOSTRATA ATTRAVERSO:

- **IDONEITÀ COMPOSITIVA**, *generalmente verificata, documentata e dichiarata dal produttore* delle materie prime o dei semilavorati
  - **Schede tecniche** delle materie prime o dei semi lavorati o dei prodotti finiti
  - **Dichiarazioni di conformità compositiva** delle materie prime o dei semi lavorati o dei prodotti finiti che riportino l'eventuale presenza di sostanze con restrizione (**possibilmente con un elenco esaustivo per una più facile gestione dell'iter analitico di verifica**) secondo il Regolamento (EU) n. 10/2011 o normative nazionali (es. D.M. 21/3/73 per coloranti, solventi, catalizzatori, adesivi ecc) o linee guida delle Associazioni di Categoria (Es. EuPIA per inchiostri ecc).

- **ANALISI DI LABORATORIO**  
che devono riportare oltre ai  
**RISULTATI ANALITICI**

- tipo di campionamento
- descrizione dei metodi di prova usati (norme UNI, EN, ecc)
- unità di misura
- tolleranze analitiche
- limiti di rilevabilità
- accreditamenti (es. secondo norma ISO/IEC 17025)

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**



DIVISIONE: **FOOD PACKAGING MATERIALS** LABORATORIO: **FOOD CONTACT**  
DIVISION: **FOOD PACKAGING MATERIALS** LABORATORY: **FOOD CONTACT**

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>RAPPORTO DI PROVA</b><br>(Test Report)                                                                                                                                                                                                                            |                                                | Pag. <b>1</b><br>di/of<br>pag. <b>X</b> |
| N° <b>XXX\FPM\FDC\11_1</b>                                                                                                                                                                                                                                           |                                                | Data: <b>xx/xx/2011</b><br>Date:        |
| IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL CAMPIONE:<br>SPECIMEN DESCRIPTION:                                                                                                                                                                                                 |                                                |                                         |
| <b>NOME E/O CODICE DEL CAMPIONE</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                         |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL CLIENTE:<br>CLIENT:                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                         |
| <b>CLIENTE</b><br>VIA xxxxxxxx, n. xx<br>C.A.P. CITTA' (PROV)<br>ITALIA                                                                                                                                                                                              |                                                |                                         |
| NORMA DI RIFERIMENTO:<br>REFERENCE STANDARD:<br><small>D.P.R. 777 dated 29/08/1982, D.L. 108 dated 25/01/1982, Ministerial Decree n. 34 dated 21/07/73 as amended and n. 174 dated 09/04/2004;<br/>Regulation (EC) n. 1831/2004 GIUCE L. 338 dated 13/11/04.</small> |                                                |                                         |
| DISTRIBUZIONE ESTERNA:<br>OUTSIDE DISTRIBUTION:                                                                                                                                                                                                                      | DISTRIBUZIONE INTERNA:<br>INSIDE DISTRIBUTION: |                                         |
| <b>CLIENTE</b><br>Sig. XXXXXXXXXX                                                                                                                                                                                                                                    | Copia Responsabile Divisione                   |                                         |
| ENTE DI ACCREDITAMENTO:<br>ACCREDITATION BODY:                                                                                                                                                                                                                       |                                                |                                         |

CSI S.p.A.  
Sede Legale: 1104 - Salernitano  
Via Lombardia 23 - 20121 BOLLATE (MI)  
Tel. 02/59196.1 - Fax 02/59196.5  
www.csi-eg.it

R.E.A. 146036  
Registro Imprese 07069600151  
C.C.I.A.A. 07069600151  
Cap. Soc. € 1.000.000

... ANALISI DI LABORATORIO

e **PROVE DI SICUREZZA** in termini di:

RICERCA DI POTENZIALI CONTAMINANTI (NIAS, solventi residui, prodotti di reazione, ecc ) ad es. mediante l'iter analitico per la valutazione del **rischio tossicologico**

CONTROLLO DEI REQUISITI DI SICUREZZA DEL PRODOTTO FINITO

**requisiti prestazionali** (ad es. per l'uso in microonde UNI EN 15284 e UNI EN 14233) o **trattamenti termici**

Vediamo tutta la

PANORAMICA DEI TESTI LEGISLATIVI

OVE SI FA RIFERIMENTO **ALL'OBBLIGO** DI

EMISSIONE DI UNA **DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ**

E DEI CONTENUTI DELLE STESSE

| TIPO DI MOCA                                                                                           | ATTO LEGISLATIVO                    | ARTICOLI DI LEGGE DI RIFERIMENTO       |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                                                        |                                     | PRODUTTORE                             | UTILIZZATORE INDUSTRIALE e/o COMMERCIALE         |
| TUTTI                                                                                                  | DPR 777 del 28/10/1982 e succ. agg. | Art. 4 (comma 5 e 6)                   | Art. 5 bis                                       |
| MATERIE PLASTICHE<br>CELLULOSA RIGENERATA<br>GOMME<br>CARTA E CARTONE<br>VETRO<br>ACCIAIO INOSSIDABILE | D.M. 21/3/1973 e succ. agg.         | Art. 6                                 | Art. 7 e Art. 9 ter (solo per materie plastiche) |
| ALLUMINIO                                                                                              | D.M. n.76 del 18/04/2007            | Art. 8                                 | Art. 9                                           |
| CERAMICA                                                                                               | Decreti 04/04/1985 e 01/02/1997     | Art 3 bis (comma 1 e 2) e Allegato III |                                                  |

| TIPO DI MOCA                                                     | ATTO LEGISLATIVO                        | ARTICOLI DI LEGGE DI RIFERIMENTO |                                          |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                  |                                         | PRODUTTORE                       | UTILIZZATORE INDUSTRIALE e/o COMMERCIALE |
| TUTTI I MOCA CON DISPOSIZIONI SPECIFICHE                         | REGOLAMENTO (CE) n. 1935/2004           | Art. 16                          |                                          |
| MATERIE PLASTICHE                                                | REGOLAMENTO (UE) n.10/2011 e succ. agg. | Art. 15 (Allegato IV)            |                                          |
| ALCUNI DERIVATI EPOSSIDICI (BADGE, NOGE E BGFEDGE)               | REGOLAMENTO (CE) n. 1895/2005           | Art. 5                           |                                          |
| PLASTICHE DA RICICLO                                             | REGOLAMENTO (CE) n. 282/2008            | Art. 12 (Allegato I)             |                                          |
| IMBALLAGGI ATTIVI E INTELLIGENTI                                 | REGOLAMENTO (CE) n. 450/2009            | Art. 12 (Allegato II)            |                                          |
| UTENSILI PER CUCINA IN PLASTICA A BASE DI POLIAMMIDE E MELAMMINA | REGOLAMENTO (UE) n. 284/2011            | Art. 3 (Allegato)                |                                          |
| CERAMICHE                                                        | DIRETTIVE 84/500/CEE e 2005/31/CE       | Art. 2 bis (Allegato III)        |                                          |

| TIPO DI MOCA      | ATTO LEGISLATIVO                           | ARTICOLI DI LEGGE DI RIFERIMENTO |
|-------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
| MATERIE PLASTICHE | REGOLAMENTO (UE) n.10/2011<br>e succ. agg. | Art. 15<br>(Allegato IV)         |

## Regolamento (EU) N. 10/2011 - Allegato IV

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione scritta di cui all' articolo 15 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;**

| TIPO DI MOCA      | ATTO LEGISLATIVO                           | ARTICOLI DI LEGGE DI RIFERIMENTO |
|-------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
| MATERIE PLASTICHE | REGOLAMENTO (UE) n.10/2011<br>e succ. agg. | Art. 15<br>(Allegato IV)         |

... Regolamento (EU) N. 10/2011 - Allegato IV

3) l' **identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti** in una fase intermedia della fabbricazione, **nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;**

4) la **data** della dichiarazione;

5) la **conferma** che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate **soddisfano** le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004;

| TIPO DI MOCA      | ATTO LEGISLATIVO                           | ARTICOLI DI LEGGE DI RIFERIMENTO |
|-------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
| MATERIE PLASTICHE | REGOLAMENTO (UE) n.10/2011<br>e succ. agg. | Art. 15<br>(Allegato IV)         |

... Regolamento (EU) N. 10/2011 - Allegato IV

6) **informazioni adeguate** circa le **sostanze impiegate o i prodotti di degradazione** per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;

7) **informazioni adeguate** circa le **sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari**, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;

| TIPO DI MOCA      | ATTO LEGISLATIVO                           | ARTICOLI DI LEGGE DI RIFERIMENTO |
|-------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
| MATERIE PLASTICHE | REGOLAMENTO (UE) n.10/2011<br>e succ. agg. | Art. 15<br>(Allegato IV)         |

### ... Regolamento (EU) N. 10/2011 - Allegato IV

8) le **specifiche** relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:

- i **tipi di prodotti alimentari** con cui è destinato a venire a contatto;
- la **durata** e la **temperatura di trattamento e conservazione** a contatto con il prodotto alimentare;
- il **rapporto** tra la **superficie di contatto** del prodotto alimentare e il **volume** utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;

9) in caso di utilizzo di una **barriera funzionale** in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente Regolamento.

# LE GMP

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# Le buone pratiche di fabbricazione

## Le GMP a quali fasi della «trasformazione» di un MOCA si devono applicare???

il Regolamento **si applica a tutte le fasi**  
(produzione, trasformazione, distribuzione ecc)

sino alla e/o ad esclusione della

produzione di sostanze di partenza.

(ES. non si applica alla cava di sabbia, al pozzo di petrolio o alla miniera di ferro ecc)

# Le buone pratiche di fabbricazione

«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;

Fonte: Reg. CE 2023/2006

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# Traduciamo così quello che il Reg. CE 2023/2006 chiede sulle GMP

## Cosa si intende per Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)?

Condizioni e **attività di base** (della sicurezza alimentare) necessarie per mantenere un ambiente igienico lungo tutta la filiera alimentare idoneo alla produzione, gestione e fornitura di prodotti finiti sicuri e alimenti sicuri per il consumo umano.

Nota: Dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l'organizzazione e dal tipo di organizzazione

Fonte ISO22000:2005

## Alcune riflessioni ....

- Il Regolamento CE 2023/2006 dice cosa deve fare un'Organizzazione, ma non dice come arrivare all'assolvimento legislativo
- Le GMP sono **azioni trasversali**, cioè che vengono applicate in fasi differenti del flusso produttivo, e/o in aree diverse (es. Formazione addetto sacchettatrice e formazione magazziniere)
- Le GMP dipendono dal segmento manifatturiero in cui opera l'organizzazione e dal tipo di organizzazione (es. produzione/ stoccaggio/ distribuzione/ importazione di MOCA)

# Ci sono linee guida «riconosciute» per verificare le GMP di un produttore di MOCA?

**Linee Guida CAST** *(Linea guida per l'applicazione del Reg. 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti) emesse dal Istituto Superiore di Sanità*

**Linee guida regionali** es. **Regione Piemonte**

**Standard tecnici volontari** *(BRC IoP, UNI 15593:2008, FEFCO, linee guida settoriali)*

# CAST I: Rapporto ISTISAN 09/33

## **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**

A cura di

Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro,  
Roberta Feliciani, Antonino Maggio e Antonella Maini

*Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria*

# CAST II: Rapporto ISTISAN 13/14

**Progetto CAST**  
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)  
**Linee guida per il riscontro documentale  
sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006**

A cura di  
Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro,  
Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio,  
Veruscka Mannoni, Oronzo Panico e Giorgio Padula  
*Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria*

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# Linee Guida CAST

## B6. MATERIE PLASTICHE

### B6.1. Caratterizzazione del settore

#### B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 Reg. 1935/2004/CE.

Sono compresi i processi di produzione e trasformazione dei polimeri. Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal Campo di applicazione del Regolamento GMP e quindi da questa linea guida.

Sono esclusi dal campo di applicazione di questa linea guida gli imballaggi multistrato multimateriale (non esclusivamente in materie plastiche).

# Vediamo la **SCEDA** di **CONTROLLO** utilizzata dalla Regione Piemonte



**LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE SUI MATERIALI E  
OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI**

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# **Vediamo la SCHEDA di CONTROLLO utilizzata dalla Regione Piemonte**

**Allegato A**

**Intestazione ASL**

**Scheda controllo produzione/distribuzione/utilizzo di materiali ed oggetti destinati al  
contatto con gli alimenti (MOCA)**

## ATTIVITA' DI PRODUZIONE

### LOCALE DI LAVORAZIONE

|                                                      |                                |                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Ampiezza adeguata in rapporto all'attività           | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Strutturata in modo da consentire una facile pulizia | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Giudizio globale                                     | <input type="checkbox"/> SUFF. | <input type="checkbox"/> INSUFF. |

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

## LOCALE DEPOSITO PRODOTTO FINITO

|                                                                                                                             |                                |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Strutturato in modo da consentire una facile pulizia                                                                        | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Scaffalature, ed altri accessori adeguati                                                                                   | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Le condizioni ambientali e di stoccaggio sono tali da preservare i materiali da rischi di deterioramento e/o contaminazioni | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| I materiali sono correttamente etichettati (art. 15 Reg. CE 1935/2004)                                                      | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Giudizio globale                                                                                                            | <input type="checkbox"/> SUFF. | <input type="checkbox"/> INSUFF. |

## SERVIZI IGIENICI – SPOGLIATOI

|                                                                                     |                                |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Sono disponibili servizi igienici e spogliatoio ad esclusivo utilizzo del personale | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Sono ubicati e strutturati in maniera razionale                                     | <input type="checkbox"/> SI    | <input type="checkbox"/> NO      |
| Giudizio globale                                                                    | <input type="checkbox"/> SUFF. | <input type="checkbox"/> INSUFF. |

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# DOCUMENTAZIONE

|                                                                                                                                                                                            |                             |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Esiste dichiarazione di conformità delle produzioni (Reg. CE 1935/2004)                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| È completa di:                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • identità-indirizzo produttore/importatore                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • identificazione del materiale a cui si riferisce                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • data della dichiarazione                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • dichiarazione di conformità del materiale per alimenti alla normativa di riferimento                                                                                                     | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • informazioni adeguate circa le sostanze impiegate per le quali sono stabilite restrizioni e/o specifiche                                                                                 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • specifiche di impiego (tipi di alimento con cui sono destinati a venire a contatto, i tempi e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare, ecc.) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • cognome, nome, firma e funzione aziendale                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

# La verifica è strutturata principalmente su due aspetti:

- adeguatezza delle strutture
- controllo documentale

**Ma quali sono i requisiti per verificare  
l'applicazione anche di altre GMP?!?!?**

# Analizziamo alcune GMP...

Ambienti esterni

*Edifici*

Layout, percorsi, spazi

*Impianti*

Magazzini

Strutture temporanee

*Acqua, aria compressa, vapore, luce*

Gestione degli scarti, scarichi

*Manutenzione preventiva*

*Manutenzione provvisoria*

Approvvigionamento, controllo arrivi

*Contaminazione chimica - microbiologica*

Pulizie

*Controllo infestanti*

Igiene del personale, vestiario e locali per il personale

*Ritiro e richiamo, tracciabilità*

Informazioni per il cliente

*Gestione delle specifiche*

Trasporto

*Gestione degli accessi (visitatori, trasportatori, ecc.)*

Progettazione

*Validazione dei processi*

ecc.

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# Ambienti esterni

Che cosa non deve essere rilevato :

Condizioni generali di disordine all'esterno

Accumuli di vecchi impianti

Confini non «valutati»

Stoccaggio di materie prime o semilavorati o prodotti finiti all'esterno non correttamente gestito (protezione, identificazione, ecc.)

Conoscere il territorio circostante serve a definire ad esempio interventi mirati in termini di **controllo degli infestanti**

# Edifici

Cosa non deve essere rilevato:

Condizioni di mancata integrità dei muri esterni, dei vetri, delle grondaie

Accumuli di vecchi impianti

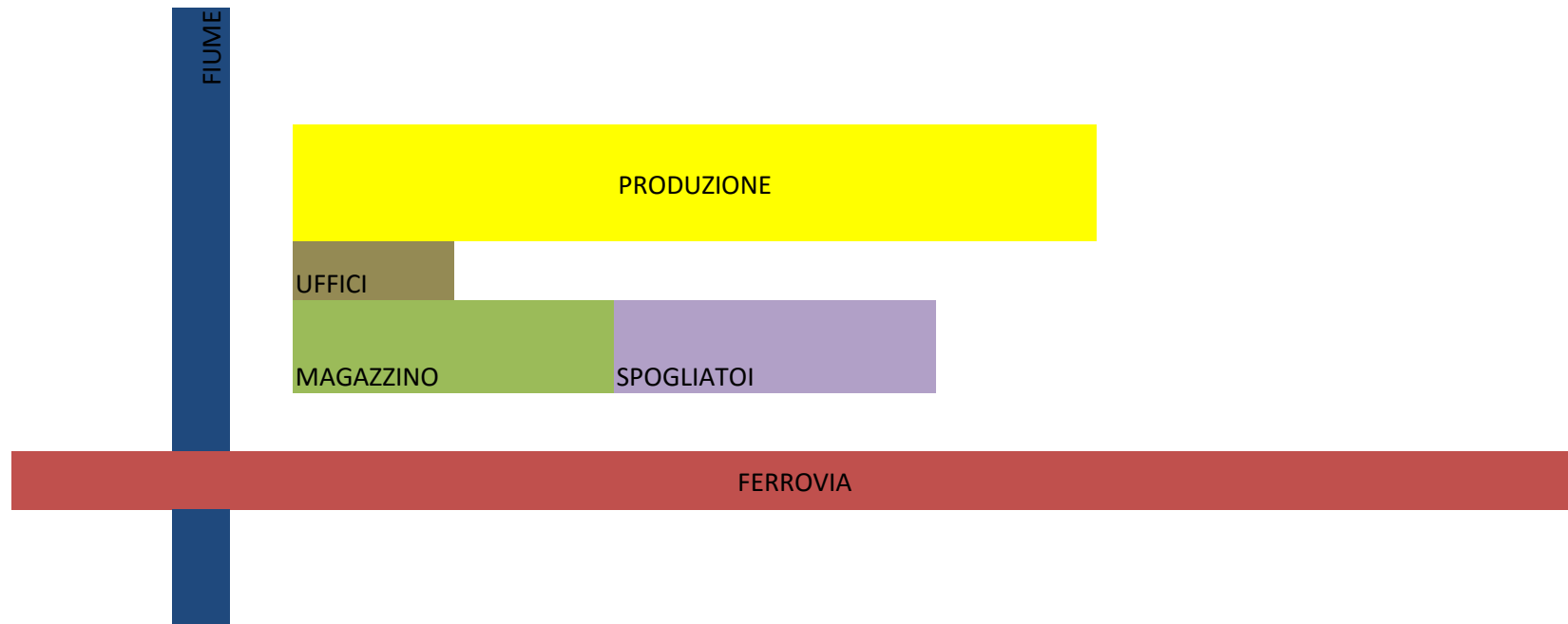
Strade non asfaltate

La struttura esterna degli edifici e le strade che attorniano gli stessi sono possibili cause di **contaminazione da corpi estranei**

Devono essere definite delle pianificazioni atte a mantenere in buone condizioni le strade che attorniano gli edifici

# Layout, percorsi, spazi

In particolare in presenza di più edifici o di edifici con layout articolati, devono essere definiti percorsi di persone e materiali per poter controllare problemi di **cross contamination**



# Layout, percorsi, spazi

Cosa non si deve rilevare

Percorsi non definiti

Spazi insufficienti

***Situazioni promiscue*** fra materie prime, semilavorati e prodotti finiti

Personale che entra ed esce dagli edifici senza regole

Visitatori che entrano ed escono dagli edifici senza regole

# Impianti

Deve essere definita ed analizzata la possibilità che gli impianti possano rappresentare un pericolo per il prodotto

Per esempio:

la possibilità che si formino **corpi estranei** a causa della deperibilità di alcuni materiali

parti del sistema di trasporto che sono a rischio distacco

*Capire se la perdita di parti può essere facilmente rilevabile* in quanto l'impianto perde la sua efficacia

*Definire un piano di **manutenzione preventiva*** incentrato sulle parti soggette a distacco/ rottura

# Magazzini

Quali sono le situazioni anomale:

- Spazi non adeguati
- Eccessiva polvere e ragnatele
- Non corretta protezione delle materie prime parzialmente utilizzate
- Presenza di materiale «molto datato»
- Portoni aperti
- Autisti dei mezzi presenti nei magazzini senza regole
- Condizioni dei muri non adeguate
- Strutture promiscue

# Strutture temporanee

Anche a causa delle difficoltà ad ottenere concessioni edilizie per poter espandere le aree di magazzino o produzione, si è fatto sempre più diffuso l'utilizzo di strutture temporanee.

*Occorre gestire queste aree alla stregua degli edifici principali*

# Acqua, aria compressa, vapore, luce

Cosa non dobbiamo rilevare

- Utilizzo di acqua e vapore di origine non controllata o da pozzo industriale
- Luce non adeguata ad eseguire i controlli richiesti
- Aria compressa ottenuta con compressori senza sistema di filtrazione

***Acqua, aria e vapore possono essere veicolo di contaminanti se non correttamente gestiti e monitorati***

*Es. diluizione di inchiostri con acqua, trattamento del cartone con vapore, aria compressa per eliminare corpi estranei da corpi cavi*

# Gestione degli scarti, scarichi

Cosa non dobbiamo rilevare :

- Contenitori degli scarti in produzione stracolmi
- Materiale di scarto al di fuori delle aree definite
- Materiale destinato al riutilizzo in pessime condizioni di conservazione
- Scarichi dell'acqua all'interno dei reparti produttivi non protetti da infestanti

*La gestione degli scarti diventa estremamente critica nel momento in cui gli scarti vengono rilavorati per essere riutilizzati*

***NB: devono essere gestiti alla stregua delle materie prime e rientrano nel sistema di tracciabilità dei lotti***

# Manutenzione preventiva

Cosa non deve essere rilevato :

- Piani di manutenzione non definiti
- Piani definiti ma non applicati
- Situazioni di presenza eccessiva di lubrificante
- Attività di manutenzione eseguite mentre il prodotto è sulla linea senza precauzioni

# Manutenzione provvisoria

La **manutenzione provvisoria** è possibile adottarla in termini di **emergenza** per ovviare ad un problema contingente

Cosa non deve essere rilevato :

Manutenzioni provvisorie che possono essere fonte di contaminazioni da corpi estranei

Manutenzioni provvisorie non segnalate con indicazione di quando è stato realizzato l'intervento e di quando verrà chiuso

# Approvvigionamento, controllo arrivi

Cosa non si deve rilevare :

Non corrette definizione delle specifiche di prodotto approvvigionato

Utilizzo di fornitori non qualificati

Utilizzo di materiali non valutati provenienti da fornitori qualificati

Non applicazione dei controlli previsti in accettazione

Controlli in accettazione non effettuati perché ricevimento affidato a società esterne di logistica

# Contaminazione chimica

Prima di tutto occorre **escludere** da questo punto **tutto ciò che volontariamente introduciamo nel prodotto**

In pratica però stiamo parlando di un prodotto chimico che contamina il prodotto, **non facendone parte** (*es. un adesivo che viene utilizzato per accoppiare*)

Occorre quindi effettuare una mappatura di tutti i prodotti chimici presenti nei reparti produttivi e nei magazzini

Occorre avere le schede di sicurezza di tutti i prodotti

Occorre definire le modalità di stoccaggio e di uso

**Questo vale per tutto ciò che viene ad esempio utilizzato per eseguire le attività di manutenzione, pulizia, pest control**

# Contaminazione chimica

Cosa non dovremmo rilevare :

Perdite di liquidi lubrificanti o refrigeranti sugli impianti  
(manutenzione)

Prodotti chimici per la pulizia troppo vicini alle linee produttive  
(comportamento del personale)

Trappole contenenti veleni (esche rodenticide) all'interno dei siti  
produttivi (progettazione controllo infestanti)

# Contaminazione microbiologica

Le contaminazioni microbiologiche nell'ambito dell'imballaggio alimentare non sono considerate particolarmente critiche, o meglio in ogni caso difficilmente standardizzabili ad ogni realtà produttiva (es. posate in acciaio – posate usa e getta)

In generale è raccomandabile mantenere:

- Condizioni ambientali adeguate

- Ambienti protetti, chiusi, circoscritti

- Formazione continua e ripetuta del personale

- Presidi a disposizione degli operatori per eseguire le attività di igiene personale

- Corretta gestione dell'abbigliamento del personale

- Protezione del prodotto, semilavorati, materia prima in funzione del flusso e dei processi

- Mantenimento di un sistema di controllo infestanti

# Controllo Infestanti

Il controllo degli infestanti è una GMP complessa legata ad una serie di fattori :

Adeguatezza delle strutture (**barriera strutturale**)

Formazione del personale

Mantenimento degli ambienti puliti

**Controllo di possibili accessi** (esempio scarichi)

Ambienti esterni

E' importante comprendere che **l'uso di trappole (cattura e/o a esca rodenticida) è principalmente un monitoraggio di efficacia**, non è il sistema principale per evitare la contaminazione.

# Controllo Infestanti

Cosa non dobbiamo rilevare:

Ovviamente presenza di infestanti nei reparti

Lamentele da parte dei clienti in relazione alla presenza di infestanti nei prodotti

Trappole di cattura insetti troppo «piene» (non vuol dire che funzionano bene, vuol dire che il sistema adottato per mantenere gli insetti fuori dal reparto non funziona)

Trappole danneggiate, oppure non nella posizione prevista

Dispositivi non funzionanti (esempio lampade esaurite)

# Ritiro e richiamo, tracciabilità

Occorre distinguere lo strumento «tracciabilità» dalla necessità «ritiro e richiamo»

La tracciabilità è in realtà un vincolo di legge dobbiamo sempre ricordarlo

Quello che deve essere definito è quanto approfondito debba essere il sistema

E' importante **effettuare delle verifiche di efficacia** dei sistemi di ritiro e/o di richiamo coinvolgendo anche i clienti diretti

La simulazione deve essere effettuata partendo dalla materia prima per arrivare al prodotto finito e viceversa

# Informazioni per il cliente

La corretta definizione dei canali di comunicazione con il cliente (nelle due direzioni) riduce il pericolo di un uso non corretto del MOCA

Cosa dobbiamo rilevare:

- Canali di comunicazione correttamente definiti
- Completa raccolta delle informazioni relative alle esigenze del cliente
- Corretta definizione delle schede tecniche
- Corretta definizione delle dichiarazioni di conformità
- Aggiornamento dei capitolati di vendita

# Gestione delle specifiche

Cosa dobbiamo rilevare ?

Specifiche aggiornate o comunque confermate

Una regola per la gestione delle specifiche anche dei fornitori

# E poi cos'altro è GMP?

Trasporto

Gestione degli accessi (visitatori, trasportatori, ecc.)

Progettazione

Validazione dei processi

Formazione/ Addestramento del personale ...

Ecc ...

Ecc ...

# Come posso individuare le GMP più adatte e efficaci per il mio settore?

**Analizzo** il mio **processo/ prodotto** nella sua interezza e cerco di capire quali **pericoli** possono interagire con il mio prodotto

Effettuo una metodica **valutazione dei rischi connessi a tutti i pericoli in tutte le fasi**

Individuo le **azioni** che permettono il **controllo efficace** del pericolo



**Analisi dei pericoli e gestione dei rischi**

# ETICHETTATURA

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

... dal REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004

*Articolo 15*

## Etichettatura per il contatto con alimenti

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, cucchiaio 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;

e

... dal REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004

... *Articolo 15*

## Etichettatura per il contatto con alimenti

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;

... dal REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004

... Articolo 15

## Etichettatura per il contatto con alimenti

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  
le

4. Il c  
p  
c



paragrafo 1 son

materiali e o  
) ed e), no  
enti.



ente

ui al  
ente

# In Italia devono essere in ITALIANO!!!

IL VALORE DELLA QUALITA'



GRUPPO  
**IMQ**

KEY TO SUCCESS

# Etichettatura per il contatto con alimenti

Nella presentazione degli MCA le informazioni devono rispettare anche le misure comunitarie specifiche per i singoli materiali o, se non presenti, le disposizioni nazionali applicabili.

Il DM 76/2007 regola i materiali e gli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti e indica (art. 6) che, fatte salve le disposizioni del Regolamento CE 1935/2004 in materia di etichettatura, occorre riportare in etichetta una o più istruzioni indicanti:

- non idoneo al contatto con alimenti fortemente acidi o fortemente salati
  - destinato al contatto con alimenti a temperature refrigerate
- destinato al contatto con alimenti a temperature non refrigerate per tempi non superiori alle 24 ore
- destinato al contatto con gli alimenti di cui all'allegato IV a temperature ambiente anche per tempi superiori alle 24 ore (si vedano gli esempi del paragrafo 8.3).

Viene inoltre precisato che i materiali e gli oggetti di leghe di alluminio possono riportare in etichetta la dicitura “alluminio”.

# Etichettatura e presentazione dei materiali

- Specifiche istruzioni da indicare, se necessarie, per garantire un impiego sicuro ed adeguato del contenitore (ad esempio la temperatura massima a cui può essere utilizzato, le modalità di preparazione del prodotto alimentare).
- Identificazione delle responsabilità, indicando nome o ragione sociale con indirizzo o sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea.
- Etichettatura o identificazione per consentire la rintracciabilità (ad esempio il numero di lotto).
- Disposizioni per materiali attivi e intelligenti sull'impiego/impieghi consentiti e altre informazioni circa le sostanze rilasciate, in modo da consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle disposizioni. Per permettere di identificare le parti che potrebbero essere percepite come commestibili, occorre indicare "NON MANGIARE" e, se tecnicamente possibile, riportare il simbolo sottostante.



# Etichettatura e presentazione dei materiali

-Non è vietato esprimere l'etichetta in più lingue ma, per i prodotti venduti in Italia, le informazioni devono sempre essere riportate almeno in lingua italiana.

Il Regolamento 1935/2004 indica le modalità con cui vanno rese le informazioni, differenziando tra la fase di vendita al dettaglio e le altre fasi di commercializzazione.

Vendita al dettaglio: tutte le informazioni devono essere visibili alternativamente

- sui materiali e gli oggetti o sui loro imballaggi
- su etichette poste sui materiali, sugli oggetti o sui loro imballaggi
- su cartellini chiaramente visibili per gli acquirenti e posizionati in prossimità dei materiali e degli oggetti qualora per ragioni tecniche non sia possibile adottare le modalità precedenti.

Nelle altre fasi di commercializzazione: tutte le informazioni devono essere visibili alternativamente

- sui documenti di accompagnamento
  - sulle etichette o sugli imballaggi
- sui materiali e sugli oggetti stessi.  
relative all'imballaggio.

# Etichettatura e presentazione dei materiali

L'industria alimentare che acquista i contenitori e li utilizza per confezionare i propri prodotti deve indicare nella fase di commercializzazione al consumatore finale sia le informazioni richieste dalla normativa sull'etichettatura dei prodotti alimentari, sia le informazioni relative all'imballaggio.



# Etichettatura ambientale

## Direttiva 94/62/CE

i produttori e gli utilizzatori di imballaggi devono  
conseguire precisi obiettivi di riciclaggio e di recupero dei  
rifiuti da imballaggio



RECEPIMENTO ITALIANO  
D.L. 152 2006

# Etichettatura ambientale

## Direttiva 94/62/CE

### D.L. 152 2006

- prevenzione quantitativa, che consiste nel ridurre la quantità in peso e/o in volume dei materiali utilizzati negli imballaggi, con conseguente riduzione dei rifiuti da essi prodotti e della materia prima prelevata alla fonte
- prevenzione qualitativa, che consiste nel ridurre la pericolosità dei rifiuti prodotti in termini di nocività per l'ambiente sia delle materie prime e delle sostanze utilizzate nell'imballaggio, sia delle varie fasi del suo ciclo di vita (produzione, commercializzazione, distribuzione, utilizzo e gestione post-consumo).

# Etichettatura ambientale

## Direttiva 94/62/CE

### D.L. 152 2006

La realizzazione di tali strategie è a carico dei seguenti soggetti:

- 1.**CONAI**, in quanto la norma attribuisce al Consorzio il compito di incentivare e promuovere tutti gli interventi in grado di ridurre, a partire dalla fase di progettazione dell'imballaggio, l'impatto ambientale
- 2.**Comuni**, che devono perseguire gli obiettivi di raccolta dei rifiuti da imballaggio
- 3.**Imprese**, che devono da un lato progettare e realizzare imballaggi ecocompatibili ed ecosostenibili e dall'altro facilitare la loro raccolta e il recupero/riciclo da parte del consumatore finale, attraverso la marcatura e i sistemi di identificazione.

## Etichettatura ambientale

# Direttiva 94/62/CE D.L. 152 2006

In particolare, l'art. 13 della Direttiva impone agli Stati membri di adottare “opportune misure affinché gli utenti di imballaggi, compresi in particolare i consumatori, ottengano informazioni necessarie circa:

- i sistemi di restituzione, raccolta e di recupero disponibili
- il loro ruolo nel processo di riutilizzazione, di recupero e riciclaggio degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio
- il significato dei marchi apposti sugli imballaggi quali si presentano sul mercato”.

Il D.lgs. 152/2006 riprende gli stessi principi di riferimento e stabilisce che “l'imballaggio deve indicare la natura dei materiali di imballaggio utilizzati per facilitarne la raccolta, il riciclo e il recupero” (art. 8, c. 2).

**Abbreviazioni per tipologia di materiale con relativa numerazione (Allegati dal I al VII della Decisione 1997/129/CE)**

Nelle abbreviazioni devono essere utilizzate solo lettere maiuscole.

| Materiale                   | Abbreviazione | Numerazione |
|-----------------------------|---------------|-------------|
| per la plastica:            |               |             |
| Polietilentereftalato       | PET           | 1           |
| Polietilene ad alta densità | HDPE          | 2           |
| Cloruro di polivinile       | PVC           | 3           |
| Polietilene a bassa densità | LDPE          | 4           |
| Polipropilene               | PP            | 5           |
| Polistirolo                 | PS            | 6           |
|                             |               | 7           |
| per la carta e il cartone:  |               |             |
| Cartone ondulato            | PAP           | 20          |
| Cartone non ondulato        | PAP           | 21          |
| Carta                       | PAP           | 22          |
|                             |               | 23          |
| per i metalli:              |               |             |
| Acciaio                     | FE            | 40          |
| Alluminio                   | ALU           | 41          |
|                             |               | 42          |
| per i materiali in legno:   |               |             |
| Legno                       | FOR           | 50          |
| Sughero                     | FOR           | 51          |
|                             |               | 52          |
| per i materiali tessili:    |               |             |
| Cotone                      | TEX           | 60          |
| Juta                        | TEX           | 61          |
|                             |               | 62          |
| per il vetro:               |               |             |
| Vetro incolore              | GL            | 70          |
| Vetro verde                 | GL            | 71          |
| Vetro marrone               | GL            | 72          |
|                             |               | 73          |

**Non esiste un**  
di imballaggio da p

**L'etichettatura**  
decidono di app  
il sistema di ic

**IL VALORE DELLA**

per i materiali  
ori o utilizzatori).

gli operatori  
vono utilizzare  
a Decisione

**S U C C E S S**

# **Etichettatura ambientale**

## **Direttiva 94/62/CE D.L. 152 2006**

**Qualora si desiderasse associare al codice alfa numerico stabilito dalla Decisione un simbolo grafico, devono essere seguiti i riferimenti stabiliti dalle apposite norme tecniche elaborate dagli enti di normazione internazionali (ISO), europei (CEN) o nazionali (UNI per l'Italia, DIN per la Germania, AFNOR per la Francia).**

**[albertotaffurelli@csi-spa.com](mailto:albertotaffurelli@csi-spa.com)**

**IL VALORE DELLA QUALITA'**



GRUPPO  
**IMQ**

**KEY TO SUCCESS**