

Questo documento rappresenta la sintesi condivisa del lavoro svolto dal gruppo “PMP MOCA” costituito nell’ambito del Comitato Territoriale di Coordinamento Salute e Sicurezza sul Lavoro ex art.7 DLgs 81/08 dell’ATS Brianza.

Hanno collaborato alla stesura del documento:

- Operatori di ATS Brianza delle Unità Organizzative Complesse/Semplici (UOC/UOS) del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale (DV)
 - ✓ Viscardi Michela, Aldi Manila, Cosentino Carmela, Balestreri Stefano, Longoni Roberto, Orio Monica (UOC Igiene Alimenti Nutrizione)
 - ✓ Fava Mauro (UOC Servizio Igiene degli alimenti di origine animale SIAOA – area territoriale di Monza)
- Operatori Laboratorio Prevenzione ATS Città Metropolitana Milano
 - ✓ Vitaliti Sonia
 - ✓ Bocchi Elisa
 - ✓ Rizzi Marco
- Operatori parti sociali:
 - ✓ Lazzaroni Nadia - CISL MB LC
 - ✓ Scaccabarozzi Silvano - CISL MB LC Sportello ambiente e sicurezza, OSA
- Operatori consulenti
 - ✓ Borroni Giovanni Moca Consulting
 - ✓ Podico Maurizio Moca Consulting
 - ✓ Giambelli Riccardo Moca Consulting
- Operatori Associazioni di categoria:
 - ✓ Fantinato Enzo CNA del Lario e della Brianza
 - ✓ Panciroli Paolo CNA Lombardia,
 - ✓ Frasson Matteo - Consulente sicurezza alimentare per Confcommercio Lecco (BRC-IFS)
 - ✓ Ceft Rino Confindustria Lecco Sondrio,
 - ✓ Silvia Negri Api Lecco.

È permesso e desiderabile riprodurre e diffondere i contenuti di questo documento facendo riferimento al Comitato Territoriale di Coordinamento Salute e Sicurezza sul Lavoro ex art.7 D.Lgs 81/08 dell’ATS Brianza e al sito www.ats-brianza

L'esigenza di predisporre un Piano Mirato di Prevenzione (PMP) nel settore dei MOCA nasce come risposta ad un bisogno formativo e informativo degli operatori del settore stesso (di norma industrie chimiche, metallurgiche, ecc.) che faticano a riconoscersi nel campo di applicazione delle norme riguardanti la sicurezza alimentare, dove il concetto di sicurezza è stato di fatto esteso a tutto ciò che può in qualunque modo influire sulla composizione dell'alimento stesso. La normativa inerente i MOCA si pone trasversalmente rispetto a quella sulla sicurezza alimentare ed è attualmente costituita da oltre 350 atti legislativi, compresi il Food Packaging e i decreti di norme tecniche e di laboratorio; la progressiva acquisizione di informazioni sull'impatto sulla salute e sulla qualità dei MOCA, comporta inoltre la continua revisione della normativa e questo rappresenta una potenziale criticità per i portatori di interesse.

Il PMP coinvolge i portatori d'interesse già dalla fase di individuazione dell'argomento oggetto del Piano, proseguendo nella determinazione condivisa di buone pratiche e di sistemi di autovalutazione conducendo, infine, ad una vigilanza programmata; l'ATS mantiene così il ruolo di governo e di indirizzo delle politiche prevenzionistiche nel territorio coinvolgendo però un numero di portatori di interesse più ampio rispetto al solo controllo ufficiale.

Il PMP si è reso dunque necessario affinché l'operatore economico del settore MOCA avesse a disposizione una linea di indirizzo condivisa e completa di strumenti operativi, al fine di auto verificare preventivamente al Controllo Ufficiale, la propria conformità alla normativa vigente tenendo conto che dall'anno 2018 Regione Lombardia ha inserito per la prima volta nel Piano dei Controlli anche le aziende produttrici di MOCA.

Il Direttore di Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria
Dr.ssa Nicoletta Castelli

INDICE

1. PREMESSA	6
2. OBIETTIVO	7
3. DEFINIZIONI.....	8
4. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	9
5. INDICAZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2023/2006 SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (GMP) DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON PRODOTTI ALIMENTARI.....	9
5.1. Sistema di assicurazione della qualità	9
5.2. Sistema di controllo della qualità	10
5.3. Documenti operativi e registrazioni	10
5.3.1. Formazione, informazione e aggiornamento del personale.....	11
5.3.2. Selezione dei materiali	11
5.3.3. Gestione del magazzino	12
5.3.4. Distribuzione spedizione e trasporto	12
5.3.5. Controlli di produzione	12
5.3.6. Gestione delle azioni correttive.....	13
5.3.7. Controlli sul prodotto finito	13
6. INDICAZIONI GENERALI SULLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (DdC) ALLA LEGISLAZIONE SUI MATERIALI E OGGETTI A CONTATTO CON ALIMENTI	13
6.1. Dichiarazione di conformità.....	13
6.2. Documentazione di supporto	15
7. INDICAZIONI RELATIVE AGLI OBBLIGHI PER GLI OPERATORI	16
7.1. Obblighi Generali.....	16
7.2. Obbligo di comunicazione ai sensi dell'art 6 del D.Lgs 29/2017	16
7.3. Obblighi di cui al Reg. CE 1935-2004.....	17
7.3.1. Rintracciabilità.....	17
7.3.2. Etichettatura.....	18
8. ALLEGATI.....	19

1. PREMESSA

Sono definiti **“Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA)”** quei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, ad esempio utensili da cucina, recipienti, contenitori, macchinari per lo stoccaggio, la preparazione e trasformazione di alimenti, materiali da imballaggio quali confezioni, incarti, etichette, buste ecc.



Nel territorio di competenza dell'ATS Brianza, a seguito dell'emanazione del D.Lgs n. 29 del 10/02/2017¹, a tutt'oggi sono state presentate da parte degli operatori economici appartenenti al settore MOCA 171 comunicazioni di notifica, di cui 118 da produttori e trasformatori. Di questi ultimi 54 sono presenti nella sede territoriale di Lecco e 64 nella sede territoriale di Monza Brianza.

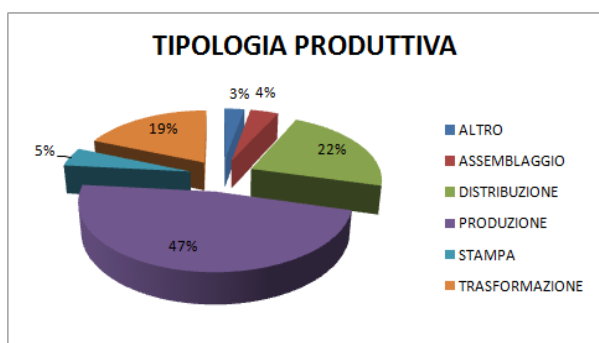


Grafico 1 – Tipologia di impianti notificati

TIPOLOGIA PRODUTTIVA	IMPIANTI NOTIFICATI
ALTRO	5
ASSEMBLAGGIO	7
DISTRIBUZIONE	38
PRODUZIONE	81
STAMPA	8
TRASFORMAZIONE	32

Tabella 1 – Tipologia di impianti notificati

Vista la forte prevalenza sul territorio di ATS Brianza di impianti produttivi che rappresentano, insieme ai trasformatori, il 66% del totale degli impianti che trattano MOCA, il gruppo di lavoro ha deciso di focalizzare il piano mirato sui requisiti normativi riferiti alla produzione e sulle buone pratiche di fabbricazione.

Il Regolamento CE 2023/06² stabilisce l'applicazione di un sistema di gestione del processo mutuato dai sistemi di gestione qualità che ha come obiettivo quello di assicurare, partendo da materie prime conformi, l'analisi del processo di produzione ed il controllo delle fasi critiche, mediante l'individuazione e la sorveglianza dei parametri che potrebbero modificare le caratteristiche dei prodotti finiti, nelle condizioni d'uso.

Il Regolamento CE 1935/2004³ obbliga ad effettuare un'analisi del rischio per l'uso nell'impiego prevedibile del materiale, attraverso valutazioni di danno organolettico e di danno tossicologico; il produttore di MOCA deve pertanto effettuare controlli analitici periodici che confermino la tesi di conformità dei propri prodotti.

L'insieme di quanto elencato costituisce il Sistema Qualità a cui tutte le Aziende che producono MOCA devono tendere per assolvere ai propri obblighi, evitando sia le sanzioni introdotte dal D.Lgs n.29 del 10 febbraio 2017, sia la responsabilità in ambito civile o penale.



¹ **D.lgs. n.29 del 10 febbraio 2017:** Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

² **Regolamento CE 2023/2006** sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

³ **Regolamento CE 1935/2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

2. OBIETTIVO

Obiettivo del piano mirato “Dalla sicurezza alimentare ai MOCA” è sensibilizzare le aziende circa gli adempimenti normativi in materia di produzione di MOCA, attraverso la realizzazione di linee di indirizzo condivise e di una scheda di autovalutazione.



L'esigenza di predisporre un piano mirato nasce dalla difficoltà degli operatori del settore di riconoscersi nel campo di applicazione delle norme riguardanti i MOCA che sono articolate sia a livello Europeo sia a livello Nazionale e dove il concetto di sicurezza alimentare è stato di fatto esteso a tutto quello che può in

qualunque modo influire sulla composizione dell'alimento stesso.

La presente Linea Guida, sebbene non vincolante per le Imprese operanti nel settore dei MOCA, può pertanto costituire un utile strumento per la concreta osservanza della normativa vigente, attraverso la costruzione o il miglioramento di un sistema di gestione della propria attività. Una attenzione particolare è stata rivolta alla realtà delle piccole e medie Imprese, con l'obiettivo di costituire una base di orientamento per effettuare le scelte operative più opportune nel garantire la conformità dei propri prodotti, compresi i prodotti intermedi.

Le tipologie di Imprese soggette a controllo a cui si riferisce la presente Linea Guida, sono quelle che producono materiali ed oggetti destinati al contatto alimentare, nelle varie forme e tipologie:

- produttori di MOCA, compresi i trasformatori, anche in conto terzi;
- lavorazioni di metalli e leghe: tornerie meccaniche, forgiature e saldatura;
- lavorazione di legno;
- lavorazione di ceramica;
- lavorazione di vetro;
- produttori trattamenti superficiali cromature, elettrolucidatura, decappaggio e passivazione;
- lavorazione di materie plastiche: termoformatura, iniezione e tornitura;
- produttori di fogli di gomma;
- stampatori di gomme ed elastomeri;
- produttori di film termoplastici;
- assemblatori di film accoppiati;
- stampaggio inchiostri;
- produttori di stampi per MOCA;
- assemblatori di componenti o parti di MOCA.

Il presente documento si articola come di seguito riportato:

- Indicazioni per l'applicazione del Regolamento CE 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione;
- indicazioni generali sulla Dichiarazione di Conformità (DdC) alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti;
- indicazioni relative agli obblighi per gli operatori, di cui al Reg.CE 1935-2004;
- allegati: indicazioni generiche moca normati da disposizioni specifiche e tabella riassuntiva ma non esaustiva delle sanzioni previste per irregolarità.



3. DEFINIZIONI

Nella tabella sottostante vengono riportate le principali definizioni, tratte dalla specifica normativa di riferimento dei MOCA:

Azioni Correttive (AC):	le azioni necessarie a correggere eventuali Non Conformità (NC) evidenziate durante l'applicazione del Sistema di controllo della Qualità.
Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices o GMP):	gli aspetti di Assicurazione della Qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per garantire 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 (dal Regolamento CE 2023/2006, art. 3).
Commercio/vendita al dettaglio:	la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso (Regolamento 178/2002 art.3).
Formulazioni:	per formulazione si intende la somma dei componenti dei materiali ed oggetti, compresi gli eventuali coadiuvanti tecnologici impiegati nel processo di fabbricazione che possano essere ceduti ai prodotti alimentari, come indicato dall'art. 1 comma 2 del Reg. CE 1935/04.
Impresa:	ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (Regolamento CE 1935/2004, art. 2).
Materiali e Oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA):	materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti, che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; o che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; o di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (dal Regolamento CE 1935/2004, art. 1).
Operatore Economico (Business Operator):	la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento CE 1935/2004 nell'Impresa posta sotto il suo controllo (dal Regolamento CE 1935/2004, art. 2).
Processo di fabbricazione o di produzione:	tutte le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati, per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto del Regolamento CE 2023/2006, sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballaggio e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di immagazzinamento e trasporto.
Rintracciabilità:	s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione – Reg. CE 1935/2004;
Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ):	tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati (dal Regolamento CE 2023/2006, art. 3).
Sistema di Controllo della Qualità (SCQ):	l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (dal Regolamento CE 2023/2006, art. 3).
Specifiche:	le specifiche intese dal Reg.CE 2023/2006 (art.7) sono le note concernenti i requisiti definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

Di seguito sono elencate le principali norme, l'elenco aggiornato è consultabile sul sito del Ministero della Salute al link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jspid=1173&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica

Tra le norme elencate, il Regolamento CE 1935/2004 è da ritenersi, attualmente, il riferimento più importante (assieme al DM 21/3/1973⁴).

In esso, all'articolo 3, si ritrova il principio chiave a cui fare riferimento nelle logiche che governano i MOCA: i materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da: costituire un pericolo per la salute umana; comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

In tali parole si riprende, in concreto, quanto già affermato a suo tempo in ambito nazionale dal Decreto 21 marzo 1973.

5. INDICAZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2023/2006 SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (GMP) DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON PRODOTTI ALIMENTARI

Il Regolamento CE 2023/2006 prescrive per la prima volta a livello legislativo l'implementazione di sistemi di assicurazione e controllo della qualità per gli operatori del settore MOCA; la loro applicazione assicura la conformità dei prodotti finiti con le eventuali limitazioni d'uso, partendo da materie prime conformi, attraverso l'analisi del processo di produzione ed il controllo delle fasi critiche, l'individuazione e la sorveglianza dei parametri che potrebbero modificare le caratteristiche dei prodotti finiti nelle condizioni d'uso.

Tali sistemi non comportano però l'adozione obbligatoria delle norme volontarie della famiglia della ISO 9000 o di altri standard internazionali (BRC, IFS, ecc.), né tanto meno la certificazione del sistema da parte di Enti Terzi.

Per adempiere alla richiesta normativa, gli Operatori del settore devono istituire e mantenere almeno:

1. un Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ);
2. un Sistema di Controllo della Qualità (provvedendo alla redazione della relativa documentazione) (SCQ);
3. archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni.

5.1. Sistema di assicurazione della qualità

In merito al sistema di assicurazione della qualità, l'art. 5 del Reg. CE 2023/2006⁵ recita: "Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato"; tale sistema deve tener conto almeno:



⁴ **DM 21/3/1973**: disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

⁵ **Articolo 5 Reg. CE 2023/2006: Sistemi di assicurazione della qualità** - 1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato. Il suddetto sistema deve: a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili; b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

2. i materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili. 3. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.

- della formazione del personale, in particolare per ciò che riguarda il ruolo all'interno del sistema GMP e i rispettivi compiti e responsabilità;
- della tipologia di organizzazione e dell'intero sistema produttivo e logistico;
- delle attrezzature necessarie per la realizzazione di MOCA conformi alle normative vigenti.



Il Sistema di Assicurazione della Qualità richiesto deve essere sempre applicato, qualunque siano le dimensioni dell'Azienda; sarà cura dell'impresa adeguare il sistema alle proprie risorse tecniche e umane e alla complessità dell'attività produttiva, garantendo comunque la realizzazione di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente, come previsto dall'art. 3 del Reg. CE 1935/04⁶.

All'interno del sistema di assicurazione qualità l'impresa stabilisce le "regole" e le modalità da utilizzare per garantire quanto sopra, tenendo conto delle specifiche GMP, attraverso la predisposizione di procedure documentate, disposizioni, modalità o istruzioni operative e implementazione di eventuali software gestionali, mettendo a disposizione degli Organi di controllo le relative documentazioni o registrazioni.

È indispensabile pertanto la conoscenza delle attività e dei processi produttivi specifici, che includono ad esempio le trasformazioni chimiche, i macchinari di trasformazione impiegati, le condizioni operative, il trattamento dei prodotti; i materiali di partenza devono perciò essere selezionati in modo appropriato proprio in base alla conoscenza e al controllo del processo. La conformità del prodotto finito incomincia infatti dalla conoscenza delle materie prime (ogni materiale di natura diversa che costituisce il MOCA: leghe e metalli impiegati, polimero di base, master, film da accoppiare, foglie, coestrusi, vernici, inchiostri, adesivi, distaccanti di stampa, lubrificanti, altri materiali tipo carta, metalli, legno), da qui deriva la necessità di ottenere complete dichiarazioni di conformità dai fornitori (ove applicabile), controllare le materie prime in ingresso con test e controlli in accettazione, monitorare le materie prime con analisi di screening dei contaminanti. Da qui nascono per esempio, i concetti di selezione dei materiali e di selezione e qualifica del fornitore, estremamente importanti per la loro profonda influenza sia sulla gestione del processo produttivo, sia sugli equilibri economico-finanziari dell'operatore del settore.



5.2. Sistema di controllo della qualità

Il Sistema di Controllo della Qualità copre gli aspetti di monitoraggio e verifica dei parametri che concorrono alla corretta gestione del processo per il totale rispetto delle GMP e deve quindi essere implementato e applicato ai fini di poter intervenire sul processo di produzione in tempo per risolvere le condizioni che hanno causato il mancato rispetto delle specifiche richieste; nel caso di deviazioni gravi dalla conformità alle normative, l'Operatore Economico dovrà individuare le misure correttive e dovrà eventualmente illustrarne e dimostrarne l'efficacia alle Autorità Competenti, attraverso evidenze documentate.

5.3. Documenti operativi e registrazioni

Di seguito si riporta un elenco non esaustivo degli ambiti da tenere sotto controllo, dei documenti e delle procedure da predisporre per soddisfare i requisiti cogenti, tenendo conto delle seguenti definizioni in

⁶ **Articolo 3 Reg. CE 1935/04: Requisiti generali** - 1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da: a) costituire un pericolo per la salute umana; b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

corsivo (UNI EN ISO 9000:2015) e delle dimensioni dell'Impresa per quanto concerne documentazione e registrazioni:

Documento:

Le informazioni e il mezzo in cui sono contenute che può essere cartaceo, magnetico, entità fisica o [digitale](#). Esempio: registrazioni, specifiche tecniche, procedure documentate, disegni, rapporti, ecc.

Procedura:

Modo specificato per svolgere un'attività o un processo. Si connota come una successione dettagliata e logico-consequenziale di azioni con lo scopo di mettere ogni operatore nella condizione di svolgere la propria attività in modo uniforme. Le procedure sono quindi gli strumenti che rendono lo svolgimento delle attività il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile. Le procedure possono essere documentate oppure no. Le procedure possono essere dettagliate in istruzioni operative.

5.3.1. Formazione, informazione e aggiornamento del personale

Gestione e controllo della formazione del personale coinvolto nella fabbricazione dei materiali e/o oggetti destinati al contatto con gli alimenti, allo scopo di garantirne il continuo aggiornamento sia dal punto di vista legislativo (leggi, norme, circolari, ecc.) sia tecnologico.

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- procedure e/o istruzioni, contenenti indicazioni circa la frequenza e la modalità per la formazione, l'addestramento e l'aggiornamento del personale anche in relazione alla mansione, nonché per la verifica dell'efficacia della stessa;
- registrazioni in merito ad attività di formazione effettuata;
- registrazione in merito alla verifica dell'efficacia dell'attività di formazione effettuata.



5.3.2. Selezione dei materiali

Gestione e controllo della selezione dei materiali in modo da assicurare la conformità alle specifiche prestabilite, nelle previste condizioni d'uso, attraverso la preventiva selezione dei fornitori in grado di soddisfare tali richieste.

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- documenti relativi a specifiche delle materie prime compresa l'indicazione delle eventuali sostanze utilizzate sottoposte a limitazione d'uso;
- capitolati riportanti le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima, schede tecniche e di sicurezza;
- accordi contrattuali dove siano chiaramente definite le responsabilità del fornitore e dell'Operatore del settore;
- procedure documentate per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscano i criteri di valutazione e inserimento nell'elenco dei fornitori approvati, le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto (es. audit sui fornitori);
- dichiarazioni di conformità delle materie prime;
- elenco dei fornitori;



- registrazione degli audit sui fornitori effettuati.

5.3.3. Gestione del magazzino

Gestione e controllo del magazzino nelle diverse fasi di identificazione, movimentazione, imballaggio, stoccaggio e trasporto delle materie prime e/o dei semilavorati e/o dei prodotti finiti.

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- procedure e/o istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche;
- procedure e/o istruzioni per lo stoccaggio, l'identificazione e la tracciabilità a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ...) e relative registrazioni;
- manuali d'uso di software gestionali specifici.



5.3.4. Distribuzione spedizione e trasporto

Gestione e controllo delle fasi di distribuzione, spedizione e trasporto al cliente finale dei materiali e/o prodotti finiti, allo scopo di prevenire possibili alterazioni che possano rendere il prodotto non più idoneo agli usi previsti o addirittura comprometterne la sicurezza igienico-sanitaria ai fini di rispondenza alla Legislazione pertinente.



L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- procedure e/o istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni;
- procedure e/o istruzioni per la definizione dei criteri di selezione e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati di fornitura/servizi) e relative registrazioni;
- istruzioni operative documentate per l'emissione dei documenti di trasporto (DDT);
- manuali d'uso di software gestionali specifici.

5.3.5. Controlli di produzione

Gestione della pianificazione e del controllo delle attività di produzione, delle conseguenti registrazioni prodotte durante la fabbricazione del materiale e/o oggetto, allo scopo di permetterne una facile identificazione.

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- diagramma di flusso del processo utile ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle GMP;
- procedure e/o istruzioni che definiscono modalità e frequenza e responsabilità dei controlli;
- manuali/schede tecniche delle attrezzature utilizzate e/o dei prodotti a servizio delle lavorazioni (es. lubrificanti, sanificanti, ecc.);
- tarature degli strumenti di misura;
- formulati e ricette;
- specifiche che definiscono le caratteristiche dei prodotti;
- registrazioni delle attività di verifica effettuate.



5.3.6. Gestione delle azioni correttive

Le Azioni Correttive hanno la funzione di correggere eventuali Non Conformità (NC) evidenziate nell'azione di monitoraggio che il Sistema di Controllo della Qualità deve svolgere per verificare la corretta attuazione e applicazione delle norme. Le modalità con cui vengono definite e attuate le AC devono essere messe a disposizione delle Autorità Competenti.

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- procedure e/o istruzioni per la gestione delle eventuali NC, procedure per l'attuazione di AC e di AP (Azioni Preventive);
- procedure e/o istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni;
- procedure e/o istruzioni per la gestione dei reclami;
- registrazione degli audit interni effettuati.



5.3.7. Controlli sul prodotto finito

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- procedure e/o istruzioni che definiscono e descrivono responsabilità e modalità operative relative alle attività di prove e controlli che sono previsti sul prodotto finito allo scopo di fornire prodotti conformi ai requisiti prestabiliti;
- referti analitici di laboratorio;
- registrazioni delle verifiche effettuate sul prodotto finito.

6. INDICAZIONI GENERALI SULLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (DdC) ALLA LEGISLAZIONE SUI MATERIALI E OGGETTI A CONTATTO CON ALIMENTI

6.1. Dichiarazione di conformità

Il Regolamento CE 1935/2004 si applica a tutti i materiali e gli oggetti allo stato di prodotto finito che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari, che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine o di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti a alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

Tali materiali e oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:



- costituire un pericolo per la salute umana;
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

L'articolo 16 del Regolamento⁷ prevede che i materiali e gli oggetti per i quali a livello comunitario esistono misure specifiche, devono essere accompagnati da una Dichiarazione di Conformità (DdC) scritta e rilasciata dall'Impresa, che attesti che il MOCA è conforme ai requisiti della legislazione applicabile.

Attualmente, le misure specifiche sui MOCA a livello comunitario sono relative a:

- Plastiche (Regolamento CE 10/2011 e s.m.i.);

⁷ **Articolo 16 Regolamento CE 1935/2004:** Dichiarazione di conformità - 1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.
2. In difetto di misure specifiche, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali relative alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti.

- Plastiche riciclate (Regolamento CE 282/2008);
- Materiali e oggetti attivi e intelligenti (Regolamento CE 450/2009);
- Ceramiche (Direttiva CEE 84/500 e s.m.i.);
- Cellulosa rigenerata (Direttiva CEE 2007/42);
- MOCA di plastica poliammidica e melamminica provenienti da Cina e Hong Kong (Regolamento CE 284/2011).

Per i settori non armonizzati da Leggi specifiche comunitarie, è consentito agli Stati Membri di mantenere o adottare le proprie disposizioni nazionali.

In Italia, come documentato nella Nota del Ministero della Salute DGSAN 0032249-P-11/10/2011⁸ *“Dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari”*, esiste un corpus legislativo che dà disposizioni specifiche sulla DdC per i seguenti MOCA:

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

Per i materiali non compresi nel precedente elenco, la normativa italiana applicabile per questo aspetto è rappresentata dal DPR 777/1982⁹ e dal DL.vo 108/1992 che, all’art. 5, stabilisce quanto segue:

1. l’utilizzazione in sede industriale o commerciale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari è subordinata all’accertamento della loro conformità alle norme del presente decreto nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.
2. L’impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformità di cui all’art. 4, commi 5 e 6, ed essere sempre in grado di consentire ai competenti Organi di controllo di identificare il fornitore o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati.

Quindi, ne deriva che in Italia, anche per i materiali e oggetti per i quali non esiste una legislazione specifica sia a livello nazionale sia a livello comunitario, è comunque richiesta una DdC che ne attesti la rispondenza ai requisiti del Regolamento CE 1935/2004.

Inoltre ai sensi dell’art. 4 punto 5 del DPR 777/82, i MOCA devono essere accompagnati dalla dichiarazione di conformità nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, ovvero risulta esclusa solamente la vendita al consumatore finale; pertanto le attività ricomprese nella vendita al dettaglio devono disporre della DdC degli oggetti utilizzati/mantenuti e/o posti in vendita. Lo stesso vale per gli oggetti in ceramica, così come disciplinato dal DM 01/02/2007 e s.m.i

Si specifica che la dichiarazione di conformità, ad esclusione dei materiali in



⁸ **Nota del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011:** Dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

⁹ **DPR 777/1982:** attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

plastica, non è obbligatoria per i materiali di partenza e intermedi utilizzati per la produzione di MOCA allo stato finito.

Come documentato nella Nota del Ministero della Salute DGSAN 0032249-P-11/10/2011, la dichiarazione di conformità (peraltro già prevista dal DM 21.3.1973¹⁰ e s.m.i.), deve contenere, salvo quanto previsto da norme specifiche, le seguenti informazioni:

- identità ed indirizzo dell'operatore che produce o che importa;
- la descrizione del MOCA ottenuta mediante un codice aziendale o marchio o nome commerciale del prodotto o numero di serie o descrizione;
- il nome, la funzione e la firma del responsabile incaricato;
- la data ed il timbro aziendale;
- una esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale ed alla normativa specifica;
- le specifiche relative alle possibilità di impiego (es. tempi e temperature) ed alla destinazione d'uso; (es. sostanze alimentari compatibili o incompatibili);
- uso di carta intestata dell'Azienda.

Non esistono termini di scadenza della dichiarazione né a livello nazionale né a livello europeo. La DdC dovrebbe essere rivista in occasione di modifiche significative della composizione e delle caratteristiche delle materie prime impiegate, di cambiamenti significativi del processo produttivo, di cambiamenti dei riferimenti legislativi in vigore.

6.2. Documentazione di supporto

La DdC non deve essere confusa con la documentazione di supporto che è invece la base oggettiva per redigere la dichiarazione di conformità stessa. Il produttore è tenuto a elaborare e conservare la documentazione di supporto al fine di comprovare la conformità dichiarata: tale documentazione dovrebbe includere, ad esempio, le dichiarazioni di conformità dei produttori di materie prime compresi i coadiuvanti di processo e le relative schede tecniche e di sicurezza, gli esiti delle analisi di laboratorio effettuate, i calcoli teorici, l'analisi del rischio legato al MOCA ed al processo di produzione e la pianificazione delle azioni di sorveglianza e degli interventi successivi.

Per i materiali o oggetti di materia plastica o che comunque rientrano nel campo di applicazione del Reg. UE 10/2011¹¹, occorre fare riferimento all'art. 15 ed all'allegato IV - Dichiarazione di conformità¹² - del Regolamento stesso.

La documentazione di supporto deve essere mantenuta almeno fino al termine di validità della dichiarazione di conformità cui si riferisce.

Le prove di laboratorio attestanti la conformità dei MOCA, rilasciate da un laboratorio qualificato (conforme ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018; che partecipa con successo a circuiti di prove interlaboratorio specifici all'abbinamento matrice-misurando; che ha una competenza documentabile sulle problematiche dei MOCA) interno o esterno all'azienda, sono obbligatorie anche se il materiale ha subito una trasformazione



¹⁰ **DM 21/3/1973:** disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

¹¹ **Regolamento UE 10/2011** riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

¹² **Articolo 15 Reg UE 10/2011 Dichiarazione di conformità** 1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004. 2. La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV. 3. La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

significativa tale cioè da modificare le caratteristiche del MOCA (esempio: termoformatura, soffiatura bottiglie).

Tali prove quando non accreditabili devono essere identificate come tali nel rapporto di prova e devono comunque rispettare i criteri generali di accreditabilità (es. metodo di prova, incertezza di misura, ecc.).

Per i materiali regolamentati specificatamente, le verifiche da effettuare possono riguardare:

- l'osservanza di liste positive per la composizione di detti materiali (plastica, gomme, carta, acciai, ...);
- i limiti di migrazione globale con relativi liquidi simulanti in determinate condizioni di contatto;
- i limiti di migrazione specifica per molti elementi e composti (monomeri, additivi, cariche, ...);
- la non sfavorevole alterazione delle caratteristiche organolettiche dell'alimento (compreso il suo colore);
- il controllo delle caratteristiche di igiene e pulizia;
- l'assenza di sostanze indesiderabili e non intenzionalmente aggiunte (NIAS).

Per i materiali non regolamentati specificatamente (oggetti metallici non regolamentati, di legno, di sughero, di fibra artificiale e naturale, di materiale naturale non citati dal DM 21/03/73), le verifiche possono riguardare:

- esame della composizione del materiale; contatto con alimento reale (le prove con i simulanti non sono applicabili);
- ricerca analitica degli eventuali migranti nell'alimento in confronto con lo stesso, non posto in contatto con il materiale in esame;
- confronto delle quantità dei composti migranti dal materiale con i dati tossicologici presenti nella legislazione sui MOCA, nella letteratura scientifica e nella normativa sugli additivi alimentari (vedere ad esempio gli additivi dual use: sostanze impiegate per la fabbricazione e trasformazione delle materie plastiche che sono contemplate contemporaneamente nella lista degli additivi per materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e nelle liste positive degli additivi alimentari).

7. INDICAZIONI RELATIVE AGLI OBBLIGHI PER GLI OPERATORI

7.1. Obblighi Generali

Le persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione della normativa riguardante i materiali e gli oggetti destinati al contatto degli alimenti hanno il dovere di rispettare gli obblighi, di carattere generale, di seguito richiamati, nella misura e nei limiti stabiliti dalla normativa medesima.

7.2. Obbligo di comunicazione ai sensi dell'art 6 del D.Lgs 29/2017

Ai sensi dell'art 6 del D.Lgs 29/2017¹³, gli Operatori economici che intervengono nella produzione dei MOCA devono comunicare all'Autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le seguenti attività:

- produzione in proprio o per conto terzi di MOCA (compresi i componenti e/o i pezzi di ricambio).
Per le materie plastiche, l'obbligo di comunicazione parte dalla produzione e trasformazione dei

¹³ **Art. 6 D. Lgs 29/2017** Violazione delle norme sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006

1. Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

2. Nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta a registrazione o a riconoscimento ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 la comunicazione di cui al comma 1 e' riportata nella medesima segnalazione.

3. Gli operatori economici che già operano provvedono all'adempimento di cui ai commi 1 e 2 entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

polimeri.

- La produzione delle sostanze per la formazione dei polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri ecc.) è invece esclusa dall'obbligo di comunicazione.
- Trasformazione di materie prime: comprende la produzione di MOCA a partire da materie prime adatte al contatto con alimenti. Esempio: produzione di Tetrapack® e poliaccoppiati, formatura di vaschette partendo da film plastici, stampaggio a iniezione di bottiglie in PET o altre materie plastiche, stampa di pellicole, carte, cartoni, ecc.
- Produzione di componenti o ricambi utilizzati dagli assemblatori per produrre macchine o impianti MOCA.
- Assemblaggio: comprende la produzione di oggetti a contatto con alimenti partendo da materie prime adatte al contatto con gli alimenti. Esempio: produzione di macchinari, attrezzature, elettrodomestici.

Il comma 2 dell'art. 6 dispone che, nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta all'obbligo di registrazione o riconoscimento ai sensi dei Regolamenti CE 852/04¹⁴ e 853/04, la comunicazione sopra citata possa essere riportata nella medesima segnalazione (SCIA).

La comunicazione va inoltrata al SUAP (Sportello Unico Attività Produttive) competente per territorio in riferimento alla sede operativa dove viene svolta l'attività. Lo Sportello invierà la comunicazione alla Autorità sanitaria competente. L'Operatore economico dovrà inoltrare una comunicazione per ogni sede operativa gestita. Per esempio, se un Operatore ha uno stabilimento di produzione in un Comune ed un secondo stabilimento in un altro Comune, dovrà inoltrare due comunicazioni: una al (SUAP del) primo Comune ed una al (SUAP del) secondo Comune.



Sono esclusi dall'obbligo di comunicazione il distributore al consumatore finale e l'utilizzatore di MOCA, ossia coloro che non operano alcuna trasformazione del prodotto ma si limitano ad usarlo tal quale per la propria attività.

7.3. Obblighi di cui al Reg. CE 1935-2004

7.3.1. Rintracciabilità

L'articolo 17 del Regolamento CE 1935/2004¹⁵ estende ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti quanto previsto dal Regolamento 178/2002¹⁶ per la filiera alimentare (art.18 rintracciabilità). In particolare la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari deve essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione delle responsabilità.

Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli Operatori economici devono disporre di sistemi e di procedure che consentano l'individuazione delle Imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti disciplinati dal presente Regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle Autorità competenti che le richiedono.

¹⁴ Regolamento CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

¹⁵ articolo 17 del Regolamento CE 1935/2004 Rintracciabilità 1. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità. 2. Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano. 3. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

¹⁶ Regolamento CE 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario devono essere individuabili per mezzo di un sistema adeguato che ne consenta la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

L'Impresa può predisporre e dotarsi per esempio, di:

- procedura e/o istruzione documentata di rintracciabilità,
- procedura documentata di ritiro dal mercato,
- disposizioni documentate per la comunicazione alla AC,
- elenco dei fornitori,
- elenco dei clienti,
- elenco dei MOCA prodotti,
- dimostrazione d'uso di software gestionali.

7.3.2. Etichettatura

L'etichettatura dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari è disciplinata dall'articolo 15 del Regolamento CE 1935/2004¹⁷ che, al comma 1, prevede che i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato siano corredati delle seguenti informazioni:

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:



b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato (temperatura massima di utilizzo, esclusione di alcune tipologie di 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;

d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;

e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Le informazioni di cui alla 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 (es. forchetta).

¹⁷ **Articolo 15 del Regolamento CE 1935/2004 Etichettatura** 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 c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità; e d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17; e e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari. 2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. 3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile. 4. Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.

Le informazioni di cui al comma 1 devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile. Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al comma 1, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti. Si precisa che, ai sensi D.Lgs. 29/2017, per il commercio in Italia l'operatore economico deve indicare in lingua italiana le informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1 del Regolamento 1935/2004.

Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al comma 1 devono essere visibili/riportate:

- a) sui documenti di accompagnamento;
- b) sulle etichette o sugli imballaggi;
- c) sui materiali e sugli oggetti stessi.

Nel caso di materiali e oggetti di plastica riciclata, la dichiarazione volontaria del contenuto riciclato deve rispettare le norme previste dalla ISO 14021:2016.

Per l'alluminio e leghe di alluminio, ai sensi del D.M. 76/2007, è necessario 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 (del DM 76/2007) a temperature ambiente anche per tempi superiori alle 24 ore.

8. ALLEGATI

Allegato I - Tabella riassuntiva ma non esaustiva delle sanzioni previste per le irregolarità relative ai MOCA:

- Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 pubblicato sulla gazzetta ufficiale n. 65 del 18/03/2017 concernente la "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti";
- Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) 777/82 "attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i".

Allegato II - Indicazioni inerenti le DDC dei seguenti MOCA normati da disposizioni specifiche:

- MOCA attivi o intelligenti (Regolamento (CE) 450/2009, artt. 12 e 13 e allegato II)
- MOCA in ceramica (Direttiva 2005/31 del 29/04/2005 e al DM 1/2/2007)
- MOCA in banda stagnata e cromata (Decreti 18/02/1984 e 13/07/1995 n. 405 per banda stagnata; Decreto 01/06/1988 n. 243 per banda cromata)
- MOCA di materia plastica (Regolamento CE 10/2011, art. 15 e allegato IV)
- MOCA di materia plastica riciclata (Regolamento CE 282/2008)