MOCA
Il quadro legislativo dei materiali a contatto con alimenti

OBBLIGHI LEGISLATIVI ANCHE PER MACCHINE, UTENSILI E MATERIALI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

ASPETTI TECNICO NORMATIVI

Le basi normative di carattere generale

Legislazione degli alimenti : SICUREZZA ALIMENTARE
REG. (CE) N. 178/2002 del 28 gennaio2002

Controlli ufficiali:
REG. (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004

Norma quadro su Materiali in contatto con alimenti: ANALISI PER PRODOTTO e ANALISI DEL RISCHIO
REG. (CE) N. 1935/2004 del 27 ottobre 2004

Buone Pratiche di Fabbricazione: SISTEMA QUALITA' PER LE AZIENDE
REG. (CE) N. 2023/2006 del 22 dicembre 2006

Insudiciamento degli alimenti : STRUMENTO SANZIONATORIO
Legge 283 del 1962 (Legge nazionale utilizzata per sanzionare nel caso ITX)

Norma quadro su Materiali in contatto con alimenti:

ANALISI PER PRODOTTO e ANALISI DEL RISCHIO

Il Regolamento (CE) N. 1935/2004

REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 del Parlamento Europeo del Consiglio del 27 ottobre 2004

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

- **è il Regolamento quadro capostipite dell'intero corpo legislativo**
- **riguarda tutti i materiali di qualunque natura**
- **fornisce i principi di base della conformità dei materiali**

…dal REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004

Articolo 3

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.

Alcuni dei 29 Consideranda: il terzo

(3) Il principio alla base del presente regolamento è che i materiali o gli oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari devono essere sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

…direttamente e indirettamente…

MATERIALI A CONTATTO DIRETTO

- *non solo gli imballaggi primari*

Sono a diretto contatto anche:

- *i recipienti per la lavorazione e cottura, gli utensili, ecc.*
- *i nastri trasportatori (PVC, PU, tessuti diversi, gomma)*
- *parte di impianti delle aziende alimentari: tubi, convogliatori, valvole, i rubinetti, i dosatori, le guarnizioni, serbatoi, nastri trasportatori (PVC, PU, tessuti diversi, gomma)*
- *parte di appoggio di forni di cottura ed essiccamento*
- *guanti degli operatori, utensili da cucina, ecc.*

MATERIALI IN CONTATTO INDIRETTO

- *i rivestimenti delle pareti, pavimenti es. luoghi di lavoro, celle frigorifere con alimenti sospesi o le altre parti non a contatto, ecc.*
- *gli imballaggi secondari e di trasporto (cartone ondulato, scotch, film termoretraibili dei pallets, influenza della carta e plastica da riciclo)*
- *gli accessori di lavorazione (camici, etichette, ecc.)*
- *il manico delle pentole, degli utensili da cucina, e*
- *ecc.*

Alcuni dei 29 Consideranda: il decimo

(10) È necessario definire vari tipi di restrizioni e condizioni d'impiego per i materiali e gli oggetti di cui al presente regolamento nonché per la sostanze impiegate nella loro fabbricazione. È opportuno istituire tali restrizioni e condizioni d'impiego mediante misure specifiche attinenti alle particolari caratteristiche tecnologiche di ciascun gruppo di materiali e oggetti.

Alcuni dei 29 Consideranda: il diciottesimo

(18) La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbe essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità. Gli operatori economici dovrebbero essere in grado di individuare almeno le imprese dalle quali e alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.

…una grande attenzione al consumatore

Alcuni dei 28 Articoli: il primo

Articolo 1

Scopo e oggetto

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

… invita ad una regolamentazione del mercato per assicurare un elevato livello di sicurezza al consumatore

Alcuni dei 28 Articoli : il secondo

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le pertinenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, fatta eccezione per i termini «rintracciabilità» e «immissione sul mercato» per i quali valgono le seguenti definizioni:

a) per «rintracciabilità» s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;

…definizione di rintracciabilità

Alcuni dei 28 Articoli: il secondo, comma 1. b)

b) per «immissione sul mercato» s'intende la detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette.

…definizione di immissione sul mercato

Alcuni dei 28 Articoli: i comma 2. c) e d) del secondo

c) per «impresa» s'intende ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti;

d) per «operatore economico» s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo.

…definizione di "impresa" e "operatore economico"

Alcuni dei 28 Articoli: il quinto da comma 1 a) fino 1 n)

Articolo 5

Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate misure specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

…che delinea l'iter su cui basare l'analisi del rischio e la creazione della documentazione di supporto a disposizione delle autorità competenti che volessero ispezionarla

Il Regolamento (CE) N. 1935/2004

“invita” o meglio obbliga alla

ANALISI DEL RISCHIO PER L’USO NELL’IMPIEGO PREVEDIBILE DEL MATERIALE ATTRAVERSO VALUTAZIONI DI DANNO ORGANOLETTICO e DANNO TOSSICOLOGICO

e a dare evidenza che i materiali

NON CEDANO SOSTANZE PERICOLOSE IN QUANTITA' DA PRODURRE UN DANNO ALLA SALUTE

oltre ai controlli analitici previsti dalle Normative per i singoli materiali (migrazioni globali e specifiche, requisiti di composizione e purezza) occorre compiere approfondimenti con analisi di screening atte ad individuare sostanze critiche indesiderate

Alcuni dei 28 Articoli: il sedicesimo, comma 1)

Articolo 16

Dichiarazione di conformità

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

…obbligo all'emissione per tutti i materiali della "Dichiarazione di conformità", come esito della conformità del prodotto

Alcuni dei 28 Articoli : il sedicesimo, comma 1) e 2)

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.

…obbligo di disporre della documentazione di supporto, altrimenti la dichiarazione di conformità costituisce un falso

DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO

La documentazione di supporto deve essere costituita da tutti quei documenti che provano la conformità degli FCM (Food Contact Materials).

Ne elenchiamo i principali:

1. *La dichiarazione di conformità di ogni singola materia prima compresi i coadiuvanti di processo e le relative schede tecniche e di sicurezza;*

DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO

2. *L'analisi del rischio legato agli FCM e al processo di produzione e la pianificazione delle azioni di sorveglianza e degli interventi successivi;*

3. *Le prove di laboratorio attestanti la conformità degli FCM, rilasciate da un laboratorio qualificato interno o esterno all'azienda;*

4. *I calcoli teorici.*

Alcuni dei 28 Articoli: il diciassettesimo

Articolo 17

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.

Alcuni dei 28 Articoli: il ventiquattresimo

Articolo 24

Misure d'ispezione e di controllo

1. Gli Stati membri svolgono controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento, conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa comunitaria relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari.

…chi immette sul mercato FCM è soggetto a ispezioni delle autorità competenti: ASL, Corpo Forestale dello Stato, Camere di Commercio e dopo denuncia NAS

altri concetti introdotti dal REG. (CE) Nr. 1935/04

1. ETICHETTATURA DEI PRODOTTI (art. 15);

1. uso del simbolo o della destinazione d'uso
2. se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato, e
3. 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
4. un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17, e
5. Etichettatura anche per i materiali attivi con adeguate avvertenze sulle caratteristiche funzionali.

European Parliament

Food Contact Materials - Regulation (EC) 1935/2004

European Implementation Assessment

LE LEGGI SPECIFICHE

I documenti di riferimento europei per i materiali regolamentati:

- *PLASTICA regolamentata dai regolamenti qui citati: Reg. (CE) N. 1895/2005, Reg. (EU) N.10/2011 e successivi emendamenti fino al Regolamento 2018/213*

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

...continua

LE LEGGI SPECIFICHE

- *CELLULOSA RIGENERATA regolamentata dalla Direttiva Europea 2007/42/CE*

- *ELASTOMERI E GOMME regolamentati dalla Direttiva Europea 93/11/CEE (solo Nitrosammine)*

- *MATERIALI ATTIVI E INTELLIGENTI regolamentati dal Reg. CE N. 450/09;*

- *PLASTICHE DA RICICLO regolamentata dal Reg. (CE) N. 282/08;*

…continua

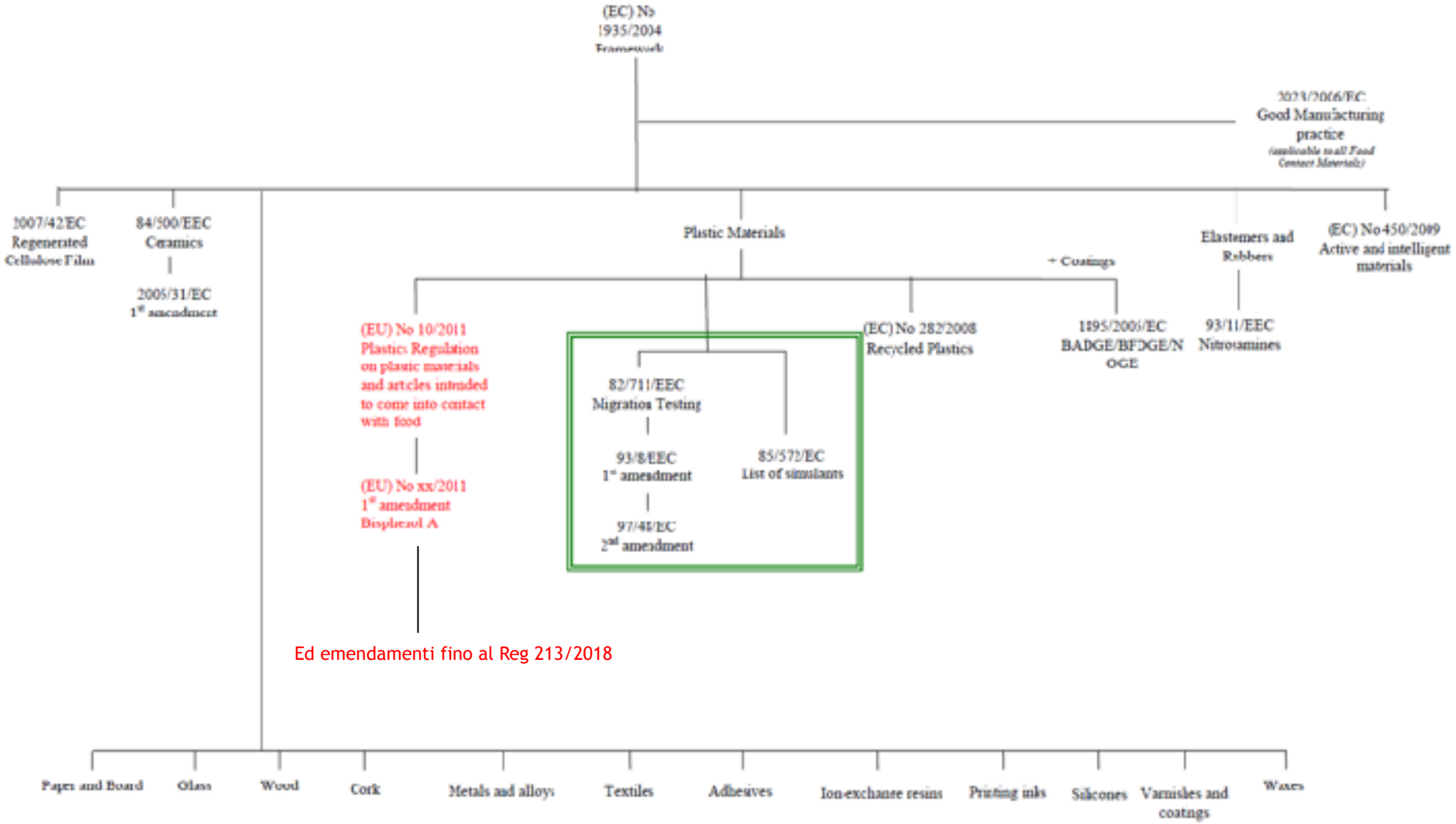
EUROPA

ALTRI MATERIALI che saranno regolamentati con misure specifiche:

- ***ADESIVI;***
- ***CARTA E CARTONI;***
- ***GOMME NATURALI;***
- ***RESINE A SCAMBIO IONICO;***
- ***METALLI E LEGHE;***
- ***SILICONI;***
- ***VERNICI E RIVESTIMENTI***
- ***ecc.***

citati dal Reg. (CE) n. 1935/2004

SCHEMA DI RIEPILOGO DEL QUADRO LEGISLATIVO EUROPEO



E ANCORA…

UN REGOLAMENTO PER
le importazioni di MCA extra-UE

REGOLAMENTO (UE) N. 284/2011 DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2011

che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti

“Il Regolamento (EU) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti in materia plastica destinati al contatto con alimenti (MCA)”

Materiali e oggetti di materia plastica

Il Regolamento (UE) N. 10/2011 del 14 gennaio 2011, si articola in

- 48 Consideranda
- 23 articoli
- 6 Allegati
- 2 Linee Guida (la terza sul testing è ancora in preparazione)

che sono di seguito analizzati in adeguato dettaglio per aiutare gli operatori nella corretta interpretazione.

EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Safety of the Food chain
Innovation and sustainability

Brussels, 28.11.2013

Guida UE sul Reg.UE n 10/2011 su materiali e oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti relativamente alle informazioni nella filiera

Il flusso di informazioni

In genere (nei processi di produzione complessi) in nessun singolo stadio può essere svolto l'intero lavoro di conformità, informazioni quali:

- composizione chimica
- presenza di sostanze aggiunte non intenzionalmente (NIAS) come impurezze e prodotti di degradazione
- condizioni di processo delle plastiche
- composizione dell'alimento
- conservazione e condizioni di contatto, ecc.

non sono tutte conosciute a ciascun livello della catena di fornitura

e quindi…

Diventa importante la comunicazione lungo la filiera

Uno scambio di informazioni ottimizzato lungo tutta la filiera (verso l'alto o verso il basso) è la chiave per assicurare la conformità del prodotto finito.

perché?

1. perché aiuta ad individuare le informazioni necessarie che permettano ai fornitori ed ai clienti di svolgere in modo adeguato il proprio lavoro di conformità

2. perché aiuta ad aumentare la fiducia (trust) lungo la filiera , step essenziale in quanto la DdC non include tutte le informazioni contenute nella Documentazione di Supporto del fornitore

Ruoli e obblighi lungo la filiera

Gli obblighi dell'operatore economico nel contesto della corretta informazione lungo la filiera dipendono:

- **dal tipo di prodotto** che viene spedito al cliente (sostanze chimiche, materiali intermedi, prodotti finiti per il contatto con alimenti o alimenti pre-confezionati)

- **dal ruolo e dalla posizione dell'operatore** del settore lungo la filiera stessa

European Commission

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

FOR CONSULTATION

Regolamento (EU) N. 282/2008
(materiali plastici provenienti da riciclo meccanico)
e
Regolamento (EU) 450/2009
(materiali attivi ed intelligenti)

Legislazione

- Regolamento CE n°282/2008 pubblicato il 27 marzo 2008

Relativo al processo di riciclo per la produzione di materiali e di oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti

Definisce le regole per ottenere l'autorizzazione all'utilizzo di un determinato impianto di riciclo meccanico che produca materiali idonei per food contact application.

Entrato in vigore dopo 20 gg 16 aprile 2008

- Regolamento CE n°2023/2006 pubblicato il 22 dicembre 2006

Buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con alimenti

Riguarda tutti i tipi di materiali inclusi i riciclati per garantire la certezza della costanza di qualità e la rintracciabilità.

Entrato in vigore i 1° agosto 2008

Dichiarazione di conformità

ALLEGATO I

Informazioni supplementari nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 12, paragrafo 2, deve contenere le seguenti informazioni supplementari:

1.dichiarazione che il processo di riciclo sia stato autorizzato, con indicazione del numero di registro CE del processo di riciclo autorizzato;

2. dichiarazione che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata siano conformi alle specifiche per cui è stata rilasciata l'autorizzazione;

3. dichiarazione che viene applicato un sistema di assicurazione della qualità a norma della sezione B dell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.

Potenziali rischi

- Contaminanti provenienti dagli imballaggi da riciclare non idonei all'origine per contenere alimenti

- Composti chimici usati nel processo di riciclo, ad esempio detergenti non completamente eliminati

- Composti chimici provenienti dalla degradazione dei polimeri o degli additivi durante il processo

Materiali Attivi ed Intelligenti
Disciplinati dal Regolamento CE 450/2009

Imballaggi attivi
Active Packaging per estendere la shelf-life
Regolamento CE 450/2009

Art. 3a. Materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbono dagli stessi

GLI ASSORBITORI DI UMIDITA'
Classificazione

ASSORBITORI di UMIDITA'

Essiccanti

Regolatore di umidità

Sequestranti di liquido

INTELLIGENT PACKAGING

GLI INDICATORI TTI IN SINTESI

- Gli indicatori TTI reagiscono nel tempo ed in funzione della temperatura con una reattività nota, misurabile e modellabile in termini di costante di reazione (k) e di energia di attivazione (o di Q10).
- Essi vengono di solito preparati in diversi modelli (caratterizzati da diverse costanti di velocità di reazione ed energia di attivazione), in modo tale da poter essere facilmente adattati ai diversi prodotti ed alla loro shelf-life.
- Poiché la perdita di qualità dei diversi alimenti procede a velocità diverse in funzione della temperatura, è molto importante che la reazione usata come indicatore abbia una energia di attivazione confrontabile con quella della reazione di deterioramento dell'alimento.

Gamma e caratteristiche degli indicatori TTI Lifelines adatti al monitoraggio della shelf life di derivati lattiero caseari

TIPOLOGIA PRODOTTO	Mod.	PROGRAMMAZIONE	
		Tempo	Temperatura
FORMAGGI A MEDIA CONSERVAZIONE	M1	29g	6°C
	M2	6g	3°C
FORMAGGI A BREVE CONSERVAZIONE	M3	18g	4°C
4a GAMMA, PRODOTTI FRESCHI	M5	10g	4°C
	A12	10g	5°C
BURRO	B90	90g	4°C
YOGURT	HC1	42g	4°C
LATTE FRESCO, LOGISTICA	F.Control 1	6g	3°C
	F.Control	8g	3°C
LOGISTICA	F.Control 136/3	3g	4°C

REGOLAMENTO CE 2023/2006

GMP:
Requisiti applicabili a TUTT I MOCA

Disposizioni di legge a livello nazionale

D.Lgs 29/2017: decreto «sanzioni»

- sanzioni specifiche
- notifica delle imprese

Decreto Ministeriale 21.3.73

- Carte e cartoni
- Gomme
- Vetro
- Acciaio inox
- Parte non armonizzata plastiche

Decreto Ministeriale 21.3.73

DM 18.4.07: Alluminio
DM 18.2.84: Banda Stagnata
DM 1.06.88: Banda Cromata

D.L. 108/92-DPR777/82 Tutti i materiali e oggetti in contatto con alimenti

I MATERIALI NON REGOLAMENTATI SPECIFICATAMENTE

Sono gli oggetti in lega metallica non regolamentata, di legno, di sughero, di fibra artificiale e naturale, di materiali naturali non citati nel DM 21.3.73;

In questi casi occorre procedere così (come da comunicazioni di ISS)

- 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 migrati dal materiale con i dati tossicologici presenti nella legislazione per il contatto con alimenti, nel Synoptic Document ed. 2005, e nella legislazione degli ingredienti alimentari.

Un breve approccio analitico ai controlli

Consideriamo il Regolamento (UE) N. 10/2011 e tutte le prove richieste e i limiti per numerose sostanze.

Per la conformità ad ogni alimento occorrono prove di migrazione globale e specifica nei simulanti A, B e D2, e se l'oggetto o l'imballaggio ha diverse sostanze con restrizione specifica, la verifica diventa lunga, complessa e molto onerosda.

Pack Co. Ha da anni introdotto l'approccio semplice, rapico e molto economico basato su quanto permesso da regolamento, all'Allegato V, Capo 2, Sezione 2.2., punto 2,2,2.:

2.2.2. *Contenuto residuo*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione sulla base del contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto supponendo una migrazione completa.

Un esempio concreto su una pellicola poliolefinica cui sostanze con restrizione erano le seguenti:

SOSTANZA	Ref.	CAS
1-ottene	22660	111-66-0
Butadiene	13630	106-99-0
Stirene	24610	100-42-5
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile (Irganox 1076)	68320	2082-79-3
3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di monoetile, sale di calcio	46880	65140-91-2
Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-diterz-pentil-2-idrossifeni)etil]fenile	31530	123968-25-2
Acido stearico	89040	57-11-4
2-etil-1-esanolo	17050	104-76-7

Con tre sole analisi di screening e nessuna migrazione specifica si è verifica la conformità alle restrizioni del Regolamento citato

SOSTANZA	MS da screening in mg/kg	LMS mg/kg
1-ottene	<0,001	15
Butadiene	<0,001	NR
Stirene	< 0,001	60
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile (Irganox 1076)	< 0,01	6
3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di monoetile, sale di calcio	< 0,01	6
Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-diterz-pentil-2-idrossifeni)etil]fenile	< 0,01	5
Acido stearico	< 0,01	60
2-etil-1-esanolo	< 0,01	30

Grazie dell'attenzione

gianluigi.vestrucci@pack-co.it

Cell. 335 8013580