

# La normativa nazionale e comunitaria sui MOCA

*Maria Rosaria MILANA & Roberta FELICIANI*

Istituto Superiore di Sanità

Roma



# Materiali e oggetti in contatto con alimenti (MOCA) .... Quali?

- *Polimeri sintetici* : materie plastiche, gomme,
- *Materiali cellulosici*: carte, cartoni
- *Materiali a base “silicea”*: ceramiche, vetro,
- *Materiali metallici*: metalli e leghe, rivestiti e non  
..... *praticamente quasi tutti !!!*

# Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti: alcuni punti fermi

- I MOCA sono necessari e utili..ma
- esiste possibilità di migrazione negli alimenti ? .....*Dipende !*
- esiste rischio per la salute dei consumatori? .....*Dipende !*

# Da cosa dipende il rischio?



la sicurezza dei MOCA si basa su  
valutazione del rischio ( VR)

- VR già presente nella legislazione ( es liste positive , SML, limitazioni e restrizioni etc)
- o da effettuare caso per caso ( conformità a requisiti generali art. 3 Regolamento quadro)

# Da cosa dipende il rischio?



# MOCA: le norme prevengono il rischio

- mediante requisiti “essenziali” di sicurezza ( *sempre validi, art. 3 Reg Quadro*)
- fissando la composizione di materiali  
*valutazioni tossicologiche = riduzione dell'hazard*  
( *es. liste positive componenti ad esclusione di tutto il resto*))
- limitandone gli usi consentiti  
*controllo della migrazione = riduzione dell'exposure* (es. SML)

# come sono organizzate le leggi sui MOCA ?

- Disposizioni generali: applicabili a TUTTI i MOCA
- Disposizioni specifiche , solo per alcuni materiali
- Alcuni materiali/settori sono armonizzati ( uguali in tutta la UE)
- Alcuni materiali sono regolamentati solo a livello italiano



# REGOLAMENTO QUADRO

Regolamento (CE) n. 1935/2004 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

del 27 ottobre 2004

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

## *Art.3 Requisiti generali 1/3*

- “I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... 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;
  - c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

## *Art.3 Requisiti generali 2/3*

- “I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... 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;
  - c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

## *Art.3 Requisiti generali 3/3*

- “I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... 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;
  - c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

- Il food packaging non deve costituire un rischio per la salute dei consumatori



rispetto dei requisiti...

....*QUALI STRUMENTI ?*

- *Etichettatura Art.15 Reg 1935/2004/CE*
- *Dichiarazione di conformità/  
documentazione di supporto Art.16 Reg  
1935/2004/CE*
- *Tracciabilità Art.17 Reg 1935/2004/CE*
- *Controllo del processo Reg. 2023/ 2006/CE*
- *Regole specifiche ( es. Liste positive, limiti  
di migrazione, condizioni di uso)*

# Contaminazione chimica da materiali in contatto con alimenti: un evento possibile!

## PERCHE'?

- Non esiste nulla di assolutamente inerte e insolubile
- Tutti i materiali possono essere fonte potenziale di contaminazione degli alimenti posti in contatto con essi
- Il grado di contaminazione dipende da molti fattori combinati

# MECCANISMI DI INTERAZIONE E TRASFERIMENTO

## Protagonisti:

- Materiale
- Mezzo di contatto (alimento)
- Migrante

## Fattori:

- Condizioni di contatto:
- Tempo
  - Temperatura
  - Superficie di contatto





# MECCANISMI DI INTERAZIONE E TRASFERIMENTO

Diversi meccanismi di “Trasferimento” di componenti dal materiale all'alimento

1. *m. plastiche, gomme*: Diffusione-Ripartizione (migration)
2. *Materiali metallici, vetrosi, ceramici*  
ox-redox – corrosione (leaching)
3. *Carte, cartoni, legno*:  
adsorbimento/desorbimento (release)

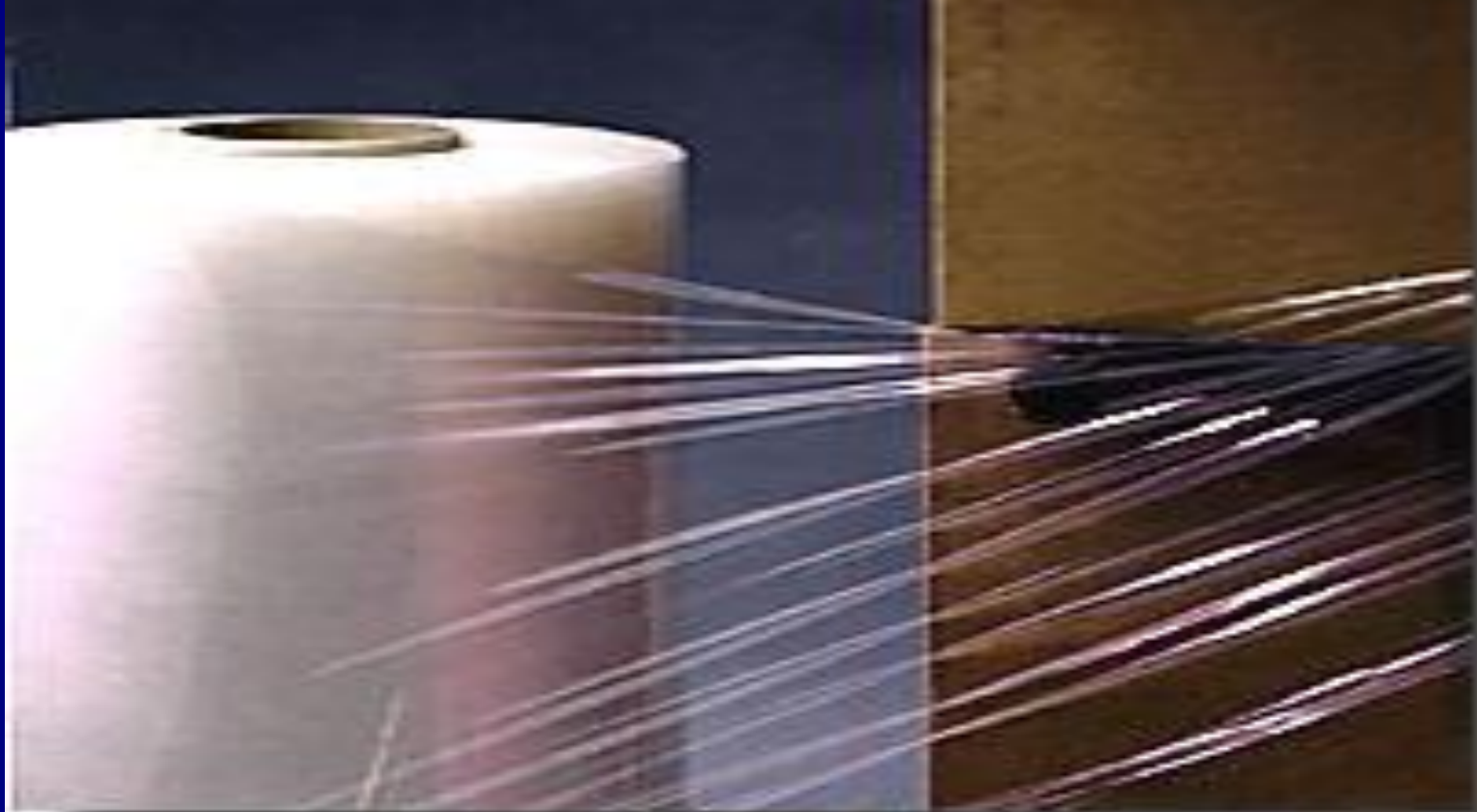
# Meccanismi di interazione e trasferimento

## MATERIE PLASTICHE/GOMME

la migrazione è quindi caratterizzata da due parametri:

- ➡ diffusione  $D_p$  del migrante nel polimero P
- ➡ ripartizione  $K_{p,f}$  del migrante fra Polimero P e alimento F( food).
- ➡ il processo arriva all'equilibrio

Esempio: Film estensibili:  
migrazione di plastificanti: effetto della  
solubilità



# FATTORI CHE INFLUENZANO LA MIGRAZIONE

- Se il migrante è affine al polimero e non al mezzo:  
migrazione bassa
- Se il migrante è affine al mezzo (solubile) e non al  
polimero:  
migrazione alta

Favoriscono la migrazione:

- le alte temperature
- i tempi prolungati di contatto
- i bassi pesi molecolari dei migranti
- le alte superfici di contatto tra materiale e alimento

# Meccanismi di interazione e trasferimento

## CARTE E CARTONI

- le fibre sono organizzate a reticolo disordinato
- le sostanze chimiche vengono adsorbite dalle fibre e “viaggiano” attraverso gli spazi nel reticolo fibroso
- il trasferimento riguarda sia gli additivi che i contaminanti
- il fenomeno risponde alle leggi dell'adsorbimento/desorbimento



# FATTORI CHE INFLUENZANO LA MIGRAZIONE

Favoriscono la migrazione:

- le alte temperature
- i tempi prolungati di contatto
- i bassi pesi molecolari dei migranti
- la volatilità dei migranti
- le alte superfici di contatto tra materiale e alimento

# Meccanismi di interazione e trasferimento

- ESEMPI:

Trasferimento di “odori” dal cartone ondulato a prodotti di pasticceria secca: (..residui di inchiostri ? )

Trasferimento di Diisopropilnaftalene da cartoncino a paste alimentari secche (residuo da carte di riciclo)

# Meccanismi di interazione e trasferimento

Materiali metallici, vetrosi, ceramici

- reazione ox-redox fra superficie del metallo e mezzo di contatto ( $\text{Me}^0 \rightarrow \text{Me}^{+3}$ )
- solubilizzazione del catione nel mezzo di contatto (specialmente se liquido es. soluzioni acide per aceto, limone e/o salate es. salsa di pomodoro)
- corrosione superficiale del materiale. Non arriva mai all'equilibrio, ma cresce fino a dissoluzione

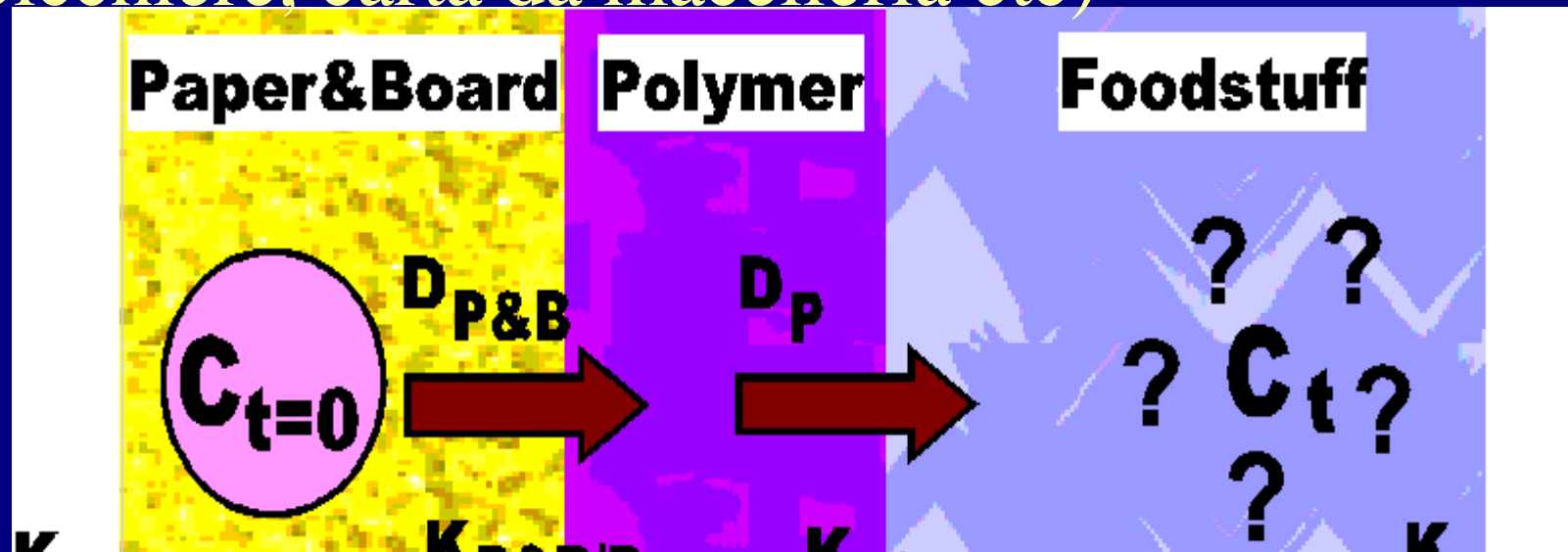


# Meccanismi di interazione e trasferimento

## ESEMPI:

- “danneggiamenti” del foglio di alluminio in contatto con alimenti acidi o salati ( es. vitello tonnato coperto da film di alluminio)
- Rilascio di piombo da oggetti in ceramica
- Rilascio di Ferro da teglie in acciaio non inox, dopo contatto con alimenti acidi a caldo (es vino in cottura in forno)

# Migrazione da carta accoppiata con PE( es piatto, bicchiere, carta da macelleria etc)



*La migrazione da un oggetto finito all'alimento dipende*

- dalle caratteristiche degli strati che compongono l'oggetto ( es. strati barriera..)*
- dalle condizioni di contatto ( es.  $t$ ,  $T$ , superfici ...ecc.)*
- dai migranti ( peso molecolare, polarità, ...*

## *Art.3:Requisiti Generali 1/3*

non cessione

non alterazione della composizione

non deterioramento organolettico

*Inoltre...*

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

- .....In che modo la UE può mettere in atto tutto ciò?

## Art.5 Misure specifiche per gruppi di mat.e oggetti

Oltre alle norme generali del regolamento quadro, la Commissione UE può prevedere misure specifiche o regole speciali

- per classi di materiali (es. plastiche, ceramiche, imballaggi attivi etc)
- per combinazioni di tali materiali e oggetti o
- di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti
  - .....*con priorità di rischio*

## Art. 7 Ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*EFSA*)

Le disposizioni che possono avere implicazioni di salute pubblica sono adottate [dalla Commissione] previa consultazione dell'EFSA

# Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)



- *EFSA : Risk Assessment*

Valutazione del rischio ed emissione di pareri scientifici ( <http://efsa.europa.eu>)

- *Commissione UE: Risk Management*

Gestione del rischio ed emissione di misure legislative

rispetto dei requisiti di sicurezza...

....*QUALI STRUMENTI ?*

- *Etichettatura Art.15 Reg 1935/2004/CE*
- *Dichiarazione di conformità/  
documentazione di supporto Art.16 Reg  
1935/2004/CE*
- *Tracciabilità Art.17 Reg 1935/2004/CE*
- *Controllo del processo Reg. 2023/ 2006/CE*
- *Regole specifiche ( es. Liste positive, limiti  
di migrazione, condizioni di uso)*



## *Art.16 Dichiarazione di conformità e documentazione di supporto*



- ... i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.
- Tale conformità deve essere dimostrata da una documentazione appropriata che deve essere disponibile su richiesta delle autorità competenti

*Art.16 Dichiarazione di conformità e documentazione di supporto (segue)*

- *“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”.*

# ...quindi secondo le norme nazionali

## DM 21.3.73

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

## DM 18.4.07:Alluminio

## DM 18.2.84:Banda Stagnata

## DM 1.06.88:Banda Cromata

## D.L. 108 25.1.92

Tutti i materiali e oggetti in contatto con alimenti

Dichiarazione di conformità e documentazione di supporto

# Dichiarazione di conformità

la norma generale non indica un formato

Per alcuni materiali specificato il contenuto

Particolare attenzione sulle materie plastiche:

# Documenti di orientamento: emessi dal Ministero della Salute

## Circolari/note Ministero Salute

- *Responsabilità lungo la catena (Gennaio 2006)*
- *Controlli su Banda Stagnata e Banda Cromata*  
*( Aprile 2010)*
- *Applicazione del Reg UE 10/2011 (Maggio 2011)*
- *Dichiarazione di Conformità ( Ottobre 2011)*



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA  
VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E  
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA  
SALUTE

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

*Ufficio II e VI ex DGSAN*  
*Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Registro - classif: DGSAN.VI/

Ministero della Salute

DGSAN

0032249-P-11/10/2011

I.4.c.c.8.10/2



95297715

# Circolare Min Salute Ottobre 2011

**OGGETTO: Dichiarazione di conformità dei materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari**

# Dichiarazione di conformità ( per materiali diversi dalla plastica)

Almeno: ( *elenco non necessariamente esaustivo*)

- Identità e recapiti di chi emette la DC
- Prodotto al quale si riferisce
- Legge alla quale si dichiara la conformità
- Restrizioni e condizioni di uso se necessarie
- Condizioni tecniche di validità
- Data di emissione (e di validità..) e firma

# Documentazione di supporto:

- *..a supporto della conformità (OBBLIGATORIAMENTE) dichiarata*
- *Sempre necessaria*
- *Diverso grado di dettaglio nelle leggi (es. Reg UE .10/2011)*
- *diversa qualità e quantità di informazioni necessarie*



# Documentazione di supporto:

(segue)

*è obbligatorio averla e mostrarla alle autorità  
richiedente*

*è obbligatorio averla, ma non è obbligatorio  
mostrarla al cliente*

## Documentazione di supporto: Come dovrebbe essere?

- E' il documento da esibire alle autorità competenti
- Deve essere ispezionabile e comprensibile
- Fortemente collegato al sistema GMP dell'azienda ( es selezione delle materie prime..)



# Documentazione di supporto: Cosa contiene ?

Per ogni passaggio in cui è dichiarata la conformità

- a) La dichiarazione di conformità dell'anello precedente
- b) I test o la documentazione che dimostri che quanto operato sotto la responsabilità della propria azienda produca un prodotto “conforme” a quanto applicabile nel passaggio
- c) Può farne parte anche documentazione GMP

# Documentazione di supporto: Cosa contiene ?

- Non solo test di migrazione
- Ma anche test di composizione ( qualitativi e/o quantitativi)
- Calcoli di massima migrazione teorica
- Stime di migrazione ( modelli di calcolo)
- Argomentazioni tecniche e scientifiche ( es barriere)
- Specifiche tecniche , purezza etc
- Può contenere documentazione GMP
- Etc etc ( secondo il caso)

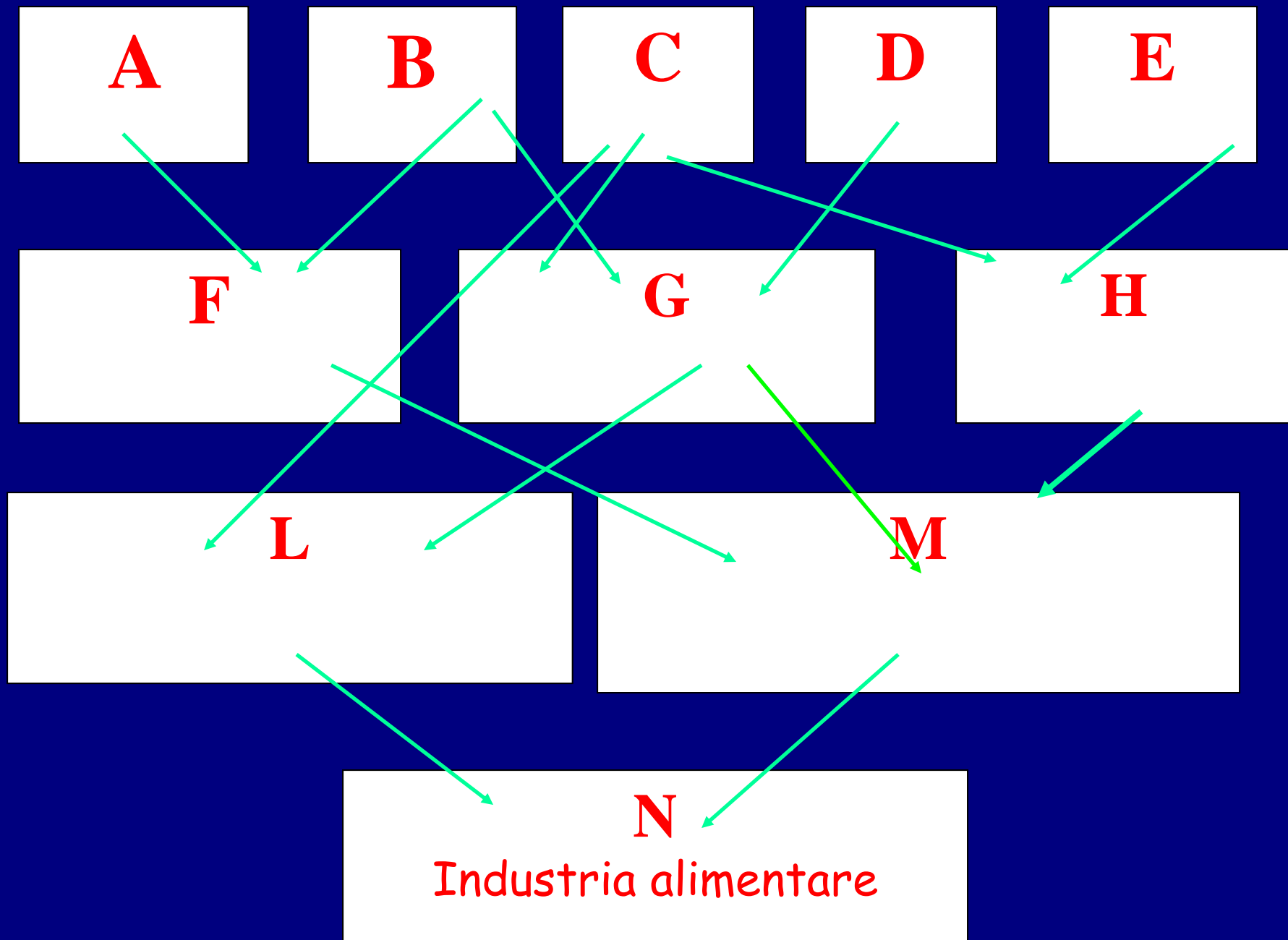
*Rintracciabilità*  
( *Art.17 Reg 1935/2004/CE* )



## *segue Rintracciabilità (art 17)*



*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 .... usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.*



ETICHETTATURA



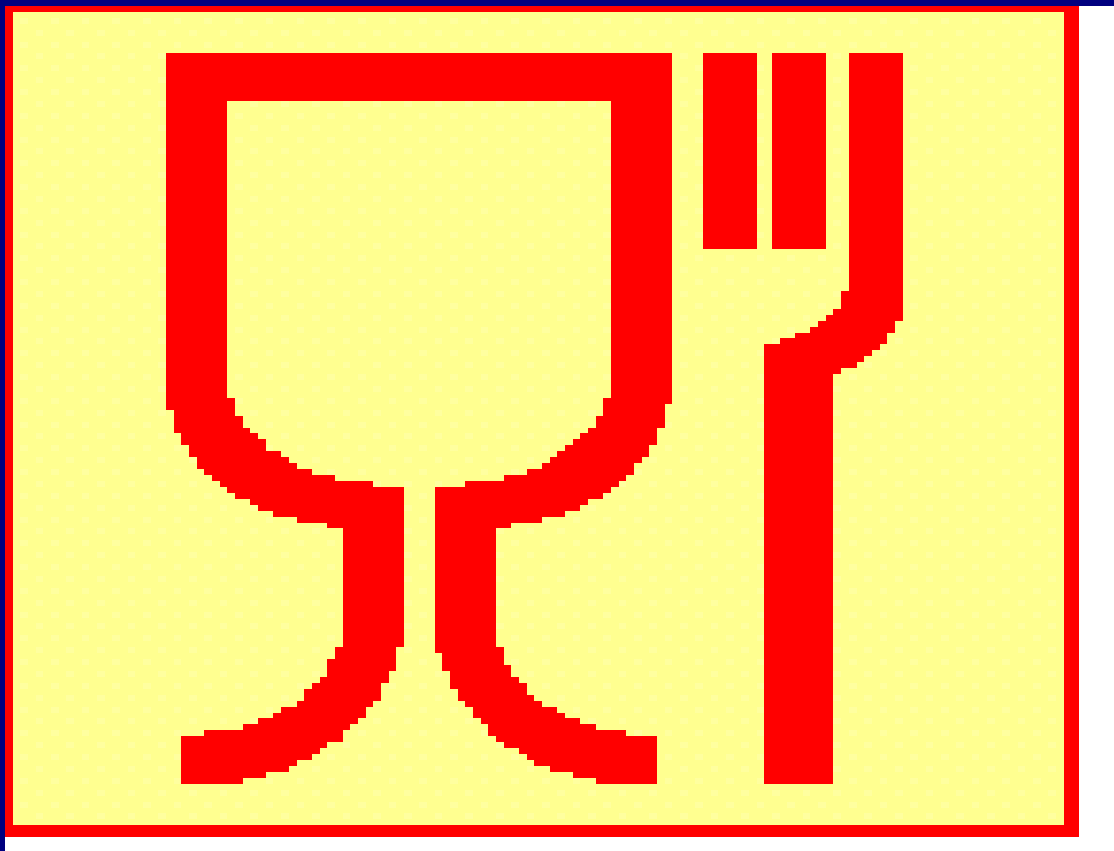
## *Art. 15 Etichettatura*

..I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato dono riportare::

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) o il simbolo riprodotto nell'allegato II;

b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;

# Simbolo europeo di idoneità al contatto con alimenti



## *(segue) Art. 15 Etichettatura*

- 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/ oggetto;

## *(segue) Art. 15 Etichettatura*

*..inoltre...*

- Dicitura o simbolo non obbligatori se uso inequivocabile (..spremiagrumi, forchetta etc..)
- Informazioni visibili, leggibili, indelebili e scritte in un linguaggio di facile comprensione per il consumatore

*segue Art. 15 Etichettatura:  
visibilità delle informazioni: vendita al dettaglio*

Al momento della **vendita al dettaglio**, informazioni visibili su:

- a) materiali oggetti o loro imballaggi, o
- b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;
- c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti;

## *segue Art. 15 Etichettatura visibilità delle informazioni: fasi diverse*

Nelle fasi della **commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio**, informazioni visibili:

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

*..ricapitolando,  
secondo il Regolamento Quadro.....*

*Rispetto dei requisiti generali dell'Art 3*

*Dich. Conformità per materiali “UE”*

*Tracciabilità*

*Etichettatura*

*Controllo del Processo ( Regolamento GMP)*

*Regole specifiche europee esistenti*

Materie plastiche: regole comunitarie



## Articolo 6

### Misure specifiche nazionali

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



*l'Italia ha numerose leggi tuttora in vigore !*



Norma nazionale: il DM 21/3/73  
e altri decreti specifici



# le norme nazionali

## DM 21.3.73

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

## DM 18.4.07:Alluminio

## DM 18.2.84:Banda Stagnata

## DM 1.06.88:Banda Cromata

## D.L. 108 25.1.92

Tutti i materiali e oggetti in contatto con alimenti

# Dove reperire le fonti normative ?



lista aggiornata sul sito web  
Laboratorio Nazionale di Riferimento  
sui materiali a contatto con alimenti

LNR MOCA presso ISS

[www.iss.it/moca](http://www.iss.it/moca)



Disponibile anche area riservata per SSN

Chiedere accesso a [mcalab@iss.it](mailto:mcalab@iss.it)

Regolamento 2023/2006/CE sulle  
Buone Pratiche di Fabbricazione -  
GMP e controllo ufficiale sulla produzione di  
MOCA

## Art.3 Reg 1935/2004/CE Requisiti generali

“I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... 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;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

## Art.3 Reg 1935/2004/CE Requisiti generali

“I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... 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;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

## REGOLAMENTO (CE) N. 2023/2006 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- 8 consideranda
- 7 articoli
- 1 allegato
- Entrato in vigore il 1 Agosto 2008
- E' un Regolamento: non deve essere recepito



# Campo di applicazione (art.2)

I principi di base si applicano a:

- Tutte le fasi produttive
- Tutti i settori

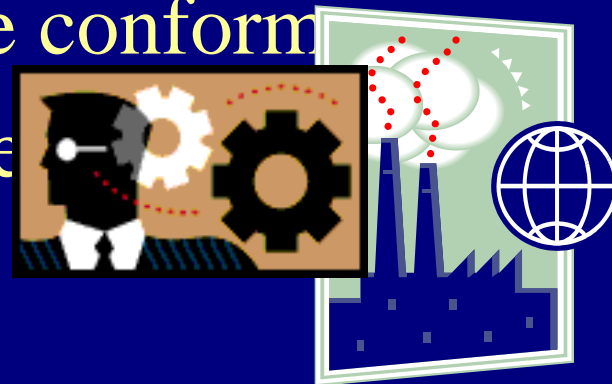
Le disposizioni specifiche (allegato I) si applicano  
ai processi specifici menzionati

*Stampa dal lato non a contatto (set off)*

*Riciclo di materie plastiche*

# GMP. Che cosa è? (Art.3)

- L'insieme degli aspetti del sistema di garanzia di qualità che concorrono a garantire un prodotto conforme ai requisiti della norma sui materiali a contatto con alimenti
- Il prodotto deve essere conforme
- Il processo deve essere



# Il sistema di qualità è: (art.5)

- Obbligatorio (*...devono istituire ...*)
- Permanente (*..far attuare e far rispettare*)
- Efficace (*idoneo allo scopo*)
- Documentato (*..ispezionabile*)

# Il sistema di qualità deve: (art.5)

- Essere adeguato all'uso da parte di personale formato,
- in strutture idonee e attrezzate
- tener conto delle dimensioni dell'azienda e non costituire un onere impossibile



# selezione dei materiali (art.5)

- Selezione dei materiali di partenza ai fini del mantenimento dei requisiti prestabiliti del prodotto finito

# Istruzioni e procedure (art.5)

- Devono essere disponibili procedure e istruzioni per la corretta attuazione e gestione del processo

## Sistema di controllo della qualità (art.6)

- obbligatorio (*devono istituire..*)
- attuato in permanenza (*..mantenere* )
- efficace (monitoraggio di parametri individuati come indicatori critici)

# GMP e controllo della qualità (art.6)

- Il controllo della qualità comprende anche il controllo delle GMP
- Identifica carenze, individua azioni correttive
- Attua immediatamente le azioni correttive
- Tiene a disposizione dell'Autorità Competente per verifiche





# Documentazione (art.7)



- Obbligatoria (cartacea o elettronica)
- Comprende le specifiche, le formulazioni e i processi
- Tutti i dati essenziali che concorrono alla conformità del prodotto finito

# Archivio della documentazione (Art.7)

- Obbligatorio (cartaceo o elettronico)
- Comprende tutte le operazioni connesse con la conformità finale del prodotto
- Comprende l'elenco dei risultati del Controllo qualità

# Disponibilità della documentazione (art.7)

A richiesta tutta la documentazione per le  
Autorità Competenti



## Controllo del processo: cosa chiede il Regolamento 2023/2006/CE ?

- Obbligatorio un sistema di garanzia di qualità
- Obbligatorio il controllo dell'applicazione di GMP per l'ottenimento costante di prodotti conformi
- Documentazione obbligatoria a disposizione delle autorità
- Non sussiste obbligo di certificazione

***MA SOLO REQUISITI E INDICAZIONI  
GENERALI !***



## Linea guida GMP

Non vincolante,  
Strumento orientativo  
Di libero accesso e  
diffusione





Linea guida per  
**RISCONTRO  
DOCUMENTALE**

**Non vincolante,  
Strumento  
orientativo  
Di libero accesso  
e diffusione**



# La normativa nazionale e comunitaria sui MOCA

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE !!!!**

*Maria MILANA & Roberta FELICIANI*

Istituto Superiore di Sanità

Roma

