



Materiali e oggetti a contatto con alimenti

Normativa generale e specifica

Elvira Cecere

Ministero della Salute

**Direzione Generale per l'igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la
Nutrizione**

Ufficio VI

**Giornata di Studio IZS Lazio e Toscana
Roma 29 settembre 2014**

PRESENTAZIONE

materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA)

- **Descrizione aspetti generali**
- **Legislazione alimentare**
- **Legislazione generale MOCA**
- **Legislazione specifica di settore**
- **Controllo ufficiale e sanzioni**

SICUREZZA ALIMENTARE: UNA QUESTIONE IMPORTANTE PER TUTTI

- La sicurezza alimentare riguarda tutta la filiera.. *from the farm to the fork*
- I materiali destinati al contatto alimentare fanno parte della filiera
- Stessi criteri e principi di sicurezza per alimenti e materiali a contatto



I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono:

- **l'imballaggio (carte, pellicole, plastiche),**
- **i contenitori (pentole, scatole),**
- **utensili, stoviglie,**
- **macchinari e impianti industriali**

MOCA e SICUREZZA ALIMENTARE

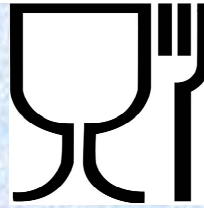
Il materiale destinato a venire a contatto con gli alimenti può trasferire componenti ai prodotti alimentari e in alcuni casi determinare una contaminazione dell'alimento con cui viene a contatto

Per tale motivo esistono le liste positive, limiti di cessione e condizioni di uso



L'entità della **migrazione** dipende da una serie di fattori:

- Natura e composizione del materiale (e delle sostanze)
- Natura e composizione dell'alimento
- Superficie di contatto
- Tempo di contatto
- Temperatura di contatto



Le **valutazioni del rischio** prendono in considerazione :

- la TDI (dose giornaliera tollerabile).

La massima quantità di sostanza che può essere assorbita da tutte le fonti non deve superare la TDI

- il livello di trasferimento dei componenti del materiale agli alimenti, determinato nelle peggiori condizioni prevedibili (di T, t e ph) con i test di migrazione



Le norme autorizzative agiscono quindi su questi fattori

- **controllando la composizione dei materiali (liste positive)**
- **limitandone gli usi consentiti**

MATERIALI A CONTATTO: UN RISCHIO EMERGENTE

**Notifiche del Sistema di Allerta rapido per
Alimenti e Mangimi (RASFF) nel settore dei
materiali a contatto (ammine aromatiche
primarie, DEHA, formaldeide, migrazione
elevata, ITX, ftalati, metalli, ecc.) :**

178 nel 2007

197 nel 2008

192 nel 2009

231 nel 2010

211 nel 2011

Notifiche del Sistema di Allerta rapido 2011

Table 6 – Migration of substances (except heavy metals) from food contact material

	substance	notications
migration of	1-hydroxy-cyclohexyl phenyl ketone	3
migration of	2,4-diethyl thioxanthone (DETX)	3
migration of	2-methyl-4'-(methylthio)-2-morpholinopropiophenone	3
migration of	4-methylbenzophenone	1
migration of	mineral oil	1
migration of	bisphenol A	8
migration of	epoxidised soybean oil (ESBO)	9
migration of	ethyl-4-dimethylaminobenzoate	3
migration of	formaldehyde	75
migration of	melamine	18
migration of	methyl-2-benzoylbenzoate	2
migration of	colour	6
too high level of	total migration	42
high content of	DBP – dibutyl phthalate	3
high content of	DEHP – di(2-ethylhexyl) phthalate	10
high content of	DINP – di-isononyl phthalate	5
migration of	DINP – di-isononyl phthalate	2
migration of	primary aromatic amines	33
migration of	volatile organic constituents	1
	inner coating peeling off	12
	deterioration of organoleptic characteristics of food in contact	17
	not suitable to contain food	2

MATERIALI A CONTATTO: MISURE DI GESTIONE

- **Autorizzazioni e condizioni di uso**
- **Etichettatura e dichiarazione di conformità**
- **Autocontrollo e Buone Pratiche di Fabbricazione**
- **Controllo del processo produttivo**
- **Controllo ufficiale e vigilanza su materiali e oggetti**
- **Controllo sugli utilizzatori nell'industria alimentare**

QUADRO NORMATIVO COMUNITARIO

I materiali a contatto ricadono nella legislazione alimentare:

Regolamento (CE) n. 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*

Ad essi si applica il

Regolamento (CE)n. 882/2004, *relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali*

NORMATIVA COMUNITARIA GENERALE

Per i Materiali a contatto

Regolamento (CE) n. 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/CE

Regolamento (CE) n. 2023/2006

Sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

LA NORMATIVA GENERALE MOCA CONTIENE I PRINCIPI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Dal Regolamento(CE) n. 178/2002 al



Regolamento (CE) n. 1935/2004:

- **Armonizzazione**
- **Valutazione del rischio dell'EFSA**
- **Responsabilità dell'operatore alimentare**
- **Rintracciabilità**

Regolamento (CE) n. 178/2002

Considerando n. 30

Gli operatori del settore alimentare sono in grado, meglio di chiunque altro, di elaborare sistemi sicuri per l'approvvigionamento alimentare e per garantire la sicurezza dei prodotti forniti; essi dovrebbero pertanto essere legalmente responsabili, in via principale, della sicurezza degli alimenti....

Regolamento (CE) n. 1935/2004

Art . 2 Definizioni

*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*

*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*



Reg. (CE) 1935/2004



Art. 3 Requisiti

*I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti **devono essere prodotti secondo Buone pratiche di fabbricazione** affinché non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tali da :*

- *costituire un pericolo per la salute umana*
- *comportare una modificare inaccettabile della composizione dell'alimento*
- *Comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche degli alimenti*



Reg. (CE) 1935/2004



Art. 5

Per gruppi di materiali e oggetti:
adesivi, ceramiche, turaccioli, gomme naturali, vetro,
resine a scambio ionico, metalli e leghe..... possono
essere adottate **misure specifiche**:
elenco sostanze autorizzate, requisiti purezza,
condizioni di impiego, limiti specifici e globali...

Art. 6

In mancanza di misure comunitarie possono essere
adottate misure specifiche nazionali.

da Art. 7 a 14

Ruolo dell'EFSA, delle autorità Competenti e
procedure di autorizzazione di nuove sostanze



Reg. (CE) 1935/2004



Art. 15: Etichettatura

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:

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;

La dicitura o il simbolo non sono obbligatori se l'uso è inequivocabile



Reg. (CE) 1935/2004

Art. 16: Prevede la **dichiarazione di conformità**

Art. 17 : Richiede la rintracciabilità

*Per “**rintracciabilità**” si intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della **lavorazione, della trasformazione e della distribuzione***

Art. 24 : Prevede i requisiti per i controlli ufficiali

Metodi e tecniche appropriate per i controlli (monitoraggio, sorveglianza, verifica , audit, ispezione, campionatura e analisi) ;

istituzione del Laboratorio Comunitario e Nazionale di riferimento



REGOLAMENTO (CE) n. 1935/2004

Art. 16 Dichiarazione di conformità

- Dichiarazione scritta che attesti la conformità dei materiali e oggetti alle norme vigenti
- Una **documentazione** appropriata deve essere disponibile per dimostrare tale conformità alla autorità
- Disposizioni nazionali

**Note Ministero
Del
24.01.2006
23.04.2010
11.10.2011
20.05.2014**



Regolamento (CE) n. 1935/2004

Art. 17 Rintracciabilità

Gli operatori economici devono disporre di sistemi e procedure che consentono di individuare:

le imprese da cui sono forniti....

- le imprese a cui hanno fornito..**

Rintracciabilità mediante etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti applicabile a decorrere da 27 ottobre 2006

NORMATIVA COMUNITARIA GENERALE MOCA

Regolamento (CE) n. 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/CE

Regolamento (CE) n. 2023/2006

Sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

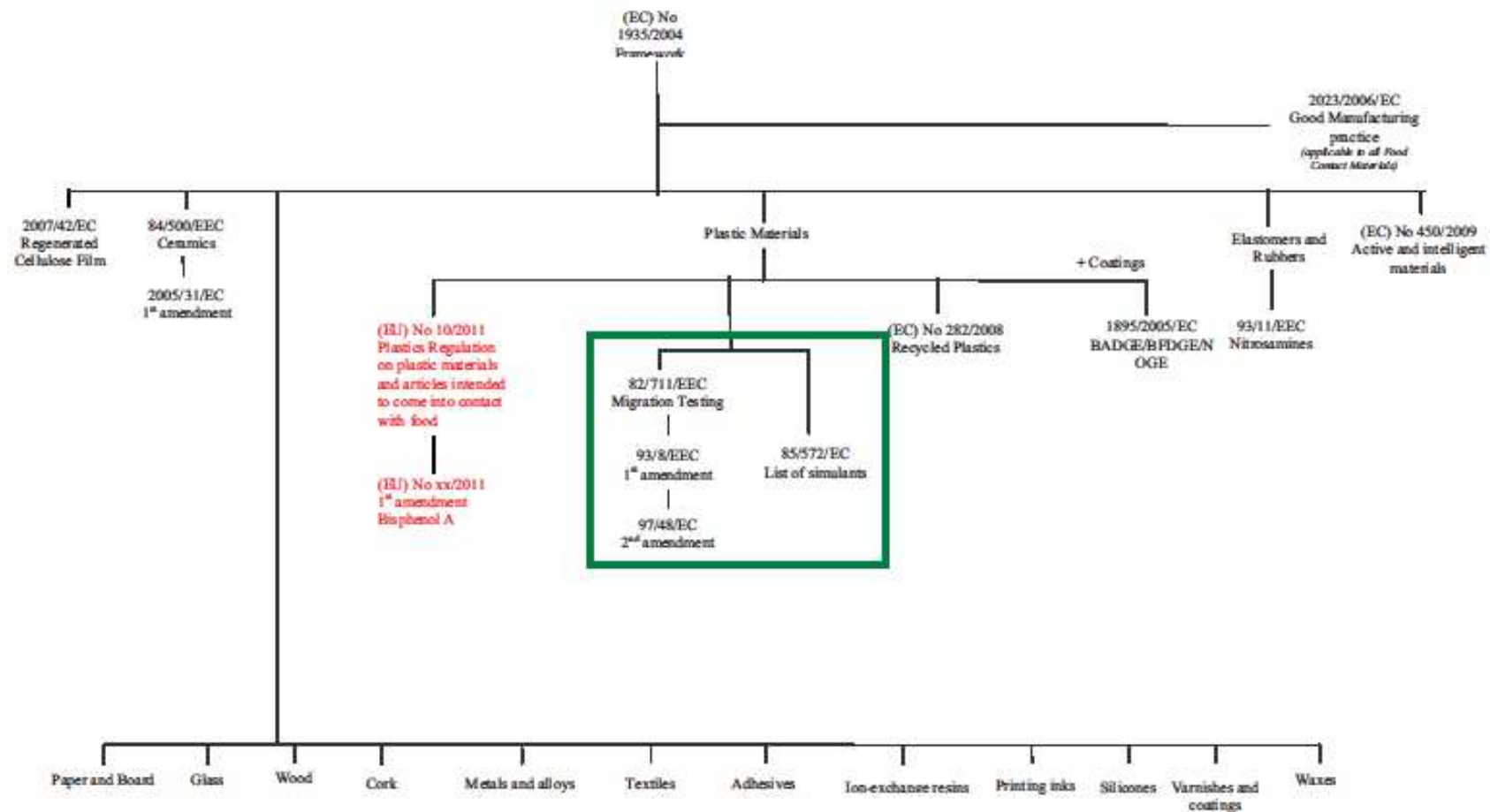
NORMATIVA COMUNITARIA Reg.1935/2004/CE

5 of 73

Overview of Community legislation (last update: 10/02/2011 - valid as of 1 May 2011)

(EU) No 10/2011 and its amendment as regards the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles will be applicable as of 1 May 2011.

As of 1 January 2013 the rules provided by the legislations in the right green double frame will be replaced by the provisions on migration testing and simulants in (EU) No 10/2011



Disclaimer: This document is intended to be used as a working document and the Institutions do not assume any liability for its content.

NORMATIVA COMUNITARIA DI SETTORE

disciplina specifici materiali :

- ***Pellicola di cellulosa rigenerata***
- ***Ceramiche***
- ***Plastiche***
- ***Gomme e elastomeri***
- ***Materiali attivi e intelligenti***

Reg.1935/2004/CE

Disciplina specifici materiali

- **In mancanza di misure specifiche comunitarie di cui all'articolo 5, il 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 !**
- **In mancanza di misure specifiche nazionali e comunitarie si applicano i requisiti generali di cui all'art. 3 del reg. (CE)1935/2004 (per es. leghe metalliche di acciaio, titanio e altro)**

NORMATIVA NAZIONALE

- **contiene gli stessi principi generali della Comunitaria,**
- **disciplina aspetti generali e stabilisce le sanzioni**

D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777 e

D. L. vo 25 gennaio 1992, n. 108

- **disciplina inoltre materiali non ancora armonizzati (disciplina specifica)**

Disciplina specifica nazionale

Iter domanda di inclusione nelle liste positive

- **Istruttoria formale** domanda Ministero Salute
- **Istruttoria tecnica** con valutazione delle prove da parte dell'Istituto superiore di Sanità, acquisizione parere Consiglio superiore di Sanità
- Notifica all'Unione Europea (dir 98/34/CE)
- **Istruttoria amministrativa** acquisizione parere Uff. legislativo e del Consiglio di stato
- Comunicazione alla Presidenza del Consiglio
- Firma Ministro
- Registrazione alla Corte dei Conti
- Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

Disposizioni di carattere specifico

Nel DM 21/3/73 :

- **Materie plastiche** (e Reg. (UE)10/2011 e modifiche)
- Gomme
- Carte e cartoni (DM 217/2007)
- **Cellulosa rigenerata** (DM 556/94, DM 230/2006)
- Vetro
- Acciaio inox (D.M. 140/2013)

Nel DM 4/4/85 e DM 1.2.2007 **Ceramica**

Nel DM 18/2/84 e n. 405/95 Banda Stagnata

Nel DM 1/6/88 n. 243 Banda Cromata

Nel DM 18/4/2007 n. 76 Alluminio

Nel Reg.(CE) n.450/2009 **Materiali e oggetti attivi e intelligenti**

CONTROLLO UFFICIALE

Autorita' Competenti in Italia

Art. 2 del D. Lgs n. 193/2007

(Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore)

*“Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie riguardanti la sicurezza alimentare, le **Autorità competenti** sono:*

- *il Ministero della salute,*
 - *le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano*
 - *le Aziende unità sanitarie locali,*
- nell'ambito delle rispettive competenze”*

Autorità nazionale competente MOCA

Art. 3 DPR 777/82, modificato dal DL vo 108/92:

- **Il Ministero della Salute** è in Italia l'autorità competente per autorizzare i componenti consentiti nella produzione di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti nella **normativa nazionale**
- Partecipa ai lavori comunitari per 'adozione della **normativa europea**
- Costituisce punto di contatto nazionale per il **sistema di allerta comunitario (RASFF)**
- Coordina il **Piano nazionale pluriennale di controllo**

Sanzioni previste per i MOCA

- **Articoli 2, 2 bis, 3, 4, 5 bis e 6 del DPR n.777/1982 (come modificato dal D.L.vo n.108/1992)**
- **Le violazioni ivi previste come reato sono state trasformate in illeciti amministrativi dal D.L.vo 30 dicembre 1999 n.507 (art. 2 e 3).**
- **Anche con riferimento a tale settore si rammenta che la presenza di sostanze estranee negli alimenti comporta l'applicazione dell'articolo 5 della legge 30 aprile 1962 n.283.**

Sanzioni previste per i MOCA

Articoli 2, 2 bis

È vietato produrre, detenere per vendere MOCA che rendano nocive le sostanze alimentari....

Art. 3

Chiunque impieghi nella produzione di MOCA in difformità a quanto stabilito....

Art. 4

Etichettatura, documentazione e dichiarazione di conformità

Art.5 bis

L'utilizzatore industriale o commerciale deve accertarsi della conformità dei MOCA che utilizza e della loro idoneità tecnologica...

AUDIT del FVO della Commissione europea in Italia ottobre 2010 - DG(SANCO) 2010-8591

Scopo: valutazione dei sistemi di controlli ufficiali in vigore per l'igiene dei prodotti alimentari, la tracciabilità, l'etichettatura, i materiali a contatto e gli additivi alimentari

Valutata :

in generale l'attuazione del regolamento 882/2004 in merito alla organizzazione dei controlli ufficiali(artt. da 3 a 7), alle procedure e metodi di controllo e verifica (artt. da 8 a 10), alle misure di attuazione (artt. 54 e 55) e al MANCP(artt. 41 e 42);

in particolare è stata verificata l'applicazione della legislazione UE in materia di additivi e materiali a contatto con gli alimenti.

RACCOMANDAZIONI

Sono state formulate **14 Raccomandazioni** volte a:

- migliorare la **formazione** del personale che effettua i controlli;
- attivarsi per estendere le **capacità analitiche dei laboratori** che effettuano i controlli ufficiali relativamente ai metodi di analisi e assicurare che tali laboratori siano accreditati e partecipino ai proficiency test;
- disporre di strumenti, quali **linee guida**, per l'esecuzione dei controlli e la valutazione delle procedure messe in atto dall'operatore alimentare;
- mettere in atto **misure correttive** in caso di riscontro di non conformità, ai sensi dell'art.54 del reg.882/2004;
- **pianificare i controlli** sulla base di una **analisi dei rischi** nei settori dei MOCA e AA inserendoli nel MANCP;
- migliorare l'efficienza del sistema dei controlli, anche attraverso l'adozione di sistemi atti a **valutarne l'efficacia**, ai sensi dell'art.8 del regolamento 882/2004;
- **realizzare audit** ai sensi dell'art.4 parag.6 del regolamento 882/2004.

PIANO DI AZIONE

Comprende una serie di risposte tra cui:

- Invio di una **nota** (n. 5295 del 24.02.2011) rivolta alle autorità competenti italiane con **criticità, raccomandazioni** ed alcune **indicazioni** specifiche (ad es per le sanzioni) ed invio di una nota ai LRN, agli IZS e ai laboratori del controllo ufficiale
- L'attivazione di **corsi di formazione** in collaborazione con l'ISS e il LRN per i MOCA e additivi
- La costituzione **Gruppo di Lavoro Regionale** sul controllo MOCA
- La **predisposizione di un provvedimento** normativo che obblighi gli stabilimenti di produzione ad inserirsi in una anagrafica
- La programmazione di una attività di **audit del MS** nel settore igiene, MOCA e additivi
- La previsione dell'inserimento nel MANCP di specifica **programmazione**



Ministero della Salute
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la
Nutrizione
Ufficio VI – Igiene delle tecnologie alimentari



LINK Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Alimenti&area=sicurezzaAlimentare

Sito web Commissione europea:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

....grazie dell'attenzione