

Controllo ufficiale presso produttori moca: aspetti legislativi e tecnici

Dott.ssa Simonetta Lazzari - Dott. Ambrogio Pagani
U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza alimentare
Az.USL2 LUCCA
s.lazzari@usl2.toscana.it - a.pagani@usl2.toscana.it

Roma 29.09.2014

Esperienza della Az.USL 2 LUCCA

Nel 2010, nella Azienda Usl 2 di Lucca, le risorse disponibili per effettuare il controllo ufficiale previsto dal "pacchetto igiene" della Unione Europea, sono state concentrate in una sola struttura organizzativa.

Questa struttura, multi-professionale, composta da veterinari, medici e tecnici della prevenzione ha assunto fino al 2013 la denominazione di Unità Funzionale Sicurezza Alimentare e Nutrizione poi quella, attuale, di Unità Funzionale Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (UF SPV-SA)

Nei fatti sono venute meno le precedenti suddivisioni per competenza, tra medici e veterinari, basate sul tipo di matrice alimentare in causa. Alla nuova struttura è stata assegnata operatività aziendale.

Garantendo le condizioni previste dal Reg. CE 882/2004 per il personale addetto al controllo ufficiale (l'abilitazione da parte del referente professionale sulla base di esperienze lavorative , addestramento e formazione) è stato superato il modello di approccio per competenze passando a quello di approccio per problemi di salute.

Il settore dei materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti (MOCA) non ha quindi rappresentato una eccezione.

L'analisi del contesto produttivo del territorio della Asl 2 ha evidenziato, fin dal 2010, la necessità di affrontare con una programmazione ben definita il settore della produzione dei MOCA (presenza polo cartario di importanza europea per il "tissue").

E' stato quindi costituito un gruppo MOCA composto da 2 veterinari, 1 medico, 1 tdp.

Le azioni preliminari agli interventi di controllo ufficiale sono state indirizzate a:

- Acquisire, da parte dei membri del gruppo MOCA, la necessaria preparazione
- Allestire un archivio delle unità locali esistenti riconducibili alla figura di produttori o intermediari

Siamo quindi andati alla ricerca di eventi di formazione, malgrado l'offerta fosse assai meno ricca di adesso.

Per censire le unità locali abbiamo utilizzato tirocinanti e studenti in tesi che hanno operato con interviste telefoniche, partendo dagli elenchi estratti da CCIAA con codice attinente alla voce imballaggio.

Ci è sembrato opportuno affrontare la tematica del controllo ufficiale sui MOCA in modo graduale, essendo coscienti di avere una conoscenza frammentaria della materia.

La scelta di concentrare gli interventi di controllo ufficiale sui produttori, intermediari e distributori di MOCA è stata ritenuta strategica perché:

- Qualunque controllo di filiera deve tenere conto di tutte le fasi a monte dell'utilizzo di un prodotto
- I tentativi di censimento hanno, da subito, evidenziata la numerosità, non nota, di tipologie di prodotti e di produttori presenti sul territorio
- L'Operatore del Settore Alimentare (OSA) ha, in genere, minore capacità contrattuale dei suoi fornitori e non è quindi in grado di condizionarne i comportamenti
- I MOCA possono essere venduti al consumatore finale dal produttore (es. carta da cucina).

I controlli ufficiali per la sicurezza alimentare presso gli OSA condotti dagli operatori della UF, sono stati utilizzati, nelle fasi iniziali dell'attività del gruppo, per raccogliere i documenti rilasciati agli OSA stessi dai fornitori di MOCA. Quasi sempre documenti commerciali.

In questo modo abbiamo potuto censire i distributori di MOCA altrimenti irraggiungibili anche attraverso la consultazione della banca dati di CCIAA. Non esiste un codice Ateco dedicato..

Classificazione del rischio

Nel settore dei MOCA è prematuro parlare di un sistema di classificazione del rischio essendo, ad oggi, assente, dall'ordinamento nazionale, qualunque obbligo di notifica da parte degli operatori del settore. Abbiamo fatto un tentativo tenendo conto della esperienza fatta nel settore degli OSA.

UN TENTATIVO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Bozza di un sistema di valutazione del rischio delle imprese visitate sulla base di alcuni parametri (fatto a posteriori del sopralluogo):

1. Tipologia di materiale lavorato
2. Tipo di processo (converter, assemblaggio, estrusione, fustellatura;
3. N° dipendenti
4. Tipo di impresa (srl, spa, snc, sas.....)
5. Sede legale
6. Ambito di commercializzazione

Il controllo ufficiale nel settore dei MOCA

Sono oggetto di controllo ufficiale

Produttori

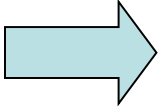
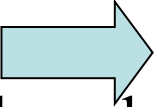
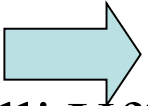
(Produttori) Intermediari

Importatori

Distributori

OSA

Normativa comunitaria sui controlli ufficiali nel settore MOCA

- I controlli ufficiali eseguiti verso i produttori e gli utilizzatori di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti da parte delle Autorità Competenti Territoriali sono eseguiti nel rispetto del **REG. CE 882/2004**, in particolare:
- **Art 4**  designazione delle A.C. e criteri operativi
- **Art 8**  controlli ufficiali delle A.C.svolti secondo procedure documentate
- **Art 11**  metodi e analisi utilizzati nel contesto dei Controlli Ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie

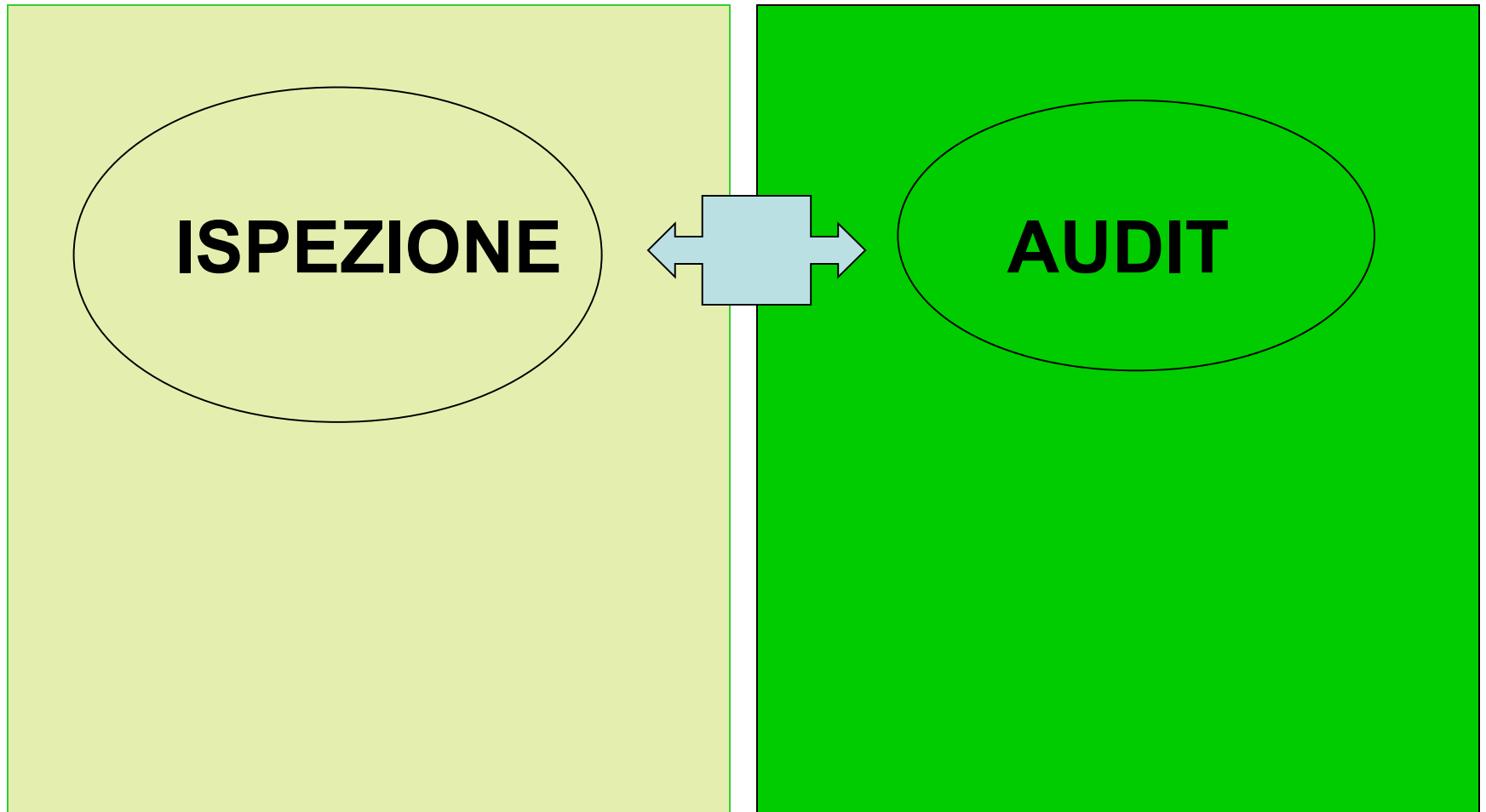
Normativa comunitaria e nazionale sui controlli ufficiali nel settore MOCA

- **Reg. CE 1831/2003 del 27.10.2003 riguardanti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti**

Art 24: "Gli stati membri svolgono controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento, conformemente alle disposizioni della normativa comunitaria relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari (Reg. CE 853/2004)"

- **D.M. 21.03.1973**
- **DPR 777 del 23.08.1982**
- **Normative verticali per tipologia di materiale**

Controllo Ufficiale



CONTROLLO UFFICIALE

Primo passo.....

ISPEZIONE:

- Motivare il nostro controllo
- Conoscere il tipo di attività
- Valutare se la Ditta è a conoscenza della normativa Reg. CE 1935/04 e Reg.CE 2023/06 (generale applicazione della tracciabilità)
- Visita del/dei locali
- Possesso di certificazioni volontarie
- Prescrizioni ai sensi del Reg. CE 2023/06: ..."mettere in atto un sistema assicurazione qualità"

**CONTROLLO
UFFICIALE
PRESSO
Produttore/converter
distributore**

```
graph TD; A[CONTROLLO UFFICIALE PRESSO Produttore/converter distributore] --> B[Reg.CE 1935/2004]; A --> C[Reg.CE2023/2006];
```

Reg.CE 1935/2004

Reg.CE2023/2006

Le persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione della normativa riguardante i moca hanno il dovere di rispettare i seguenti obblighi, nella misura e nei limiti stabiliti dalla normativa medesima

- **Reg.Ce 1935/2004**

- Art 3 requisiti generali
- Art 15 etichettatura
- Art 16 Dichiarazione di conformità
- Art 17 Rintracciabilità

- **Reg.CE 2023/2006**

- Art 4 Conformità alle buone pratiche di fabbricazione
- Art 5 Sistemi di assicurazione Qualità
- Art 6 Sistemi di controllo della qualità
- Art 7 Documentazione

Reg. CE 1935/2004 – Art. 3

Requisiti generali

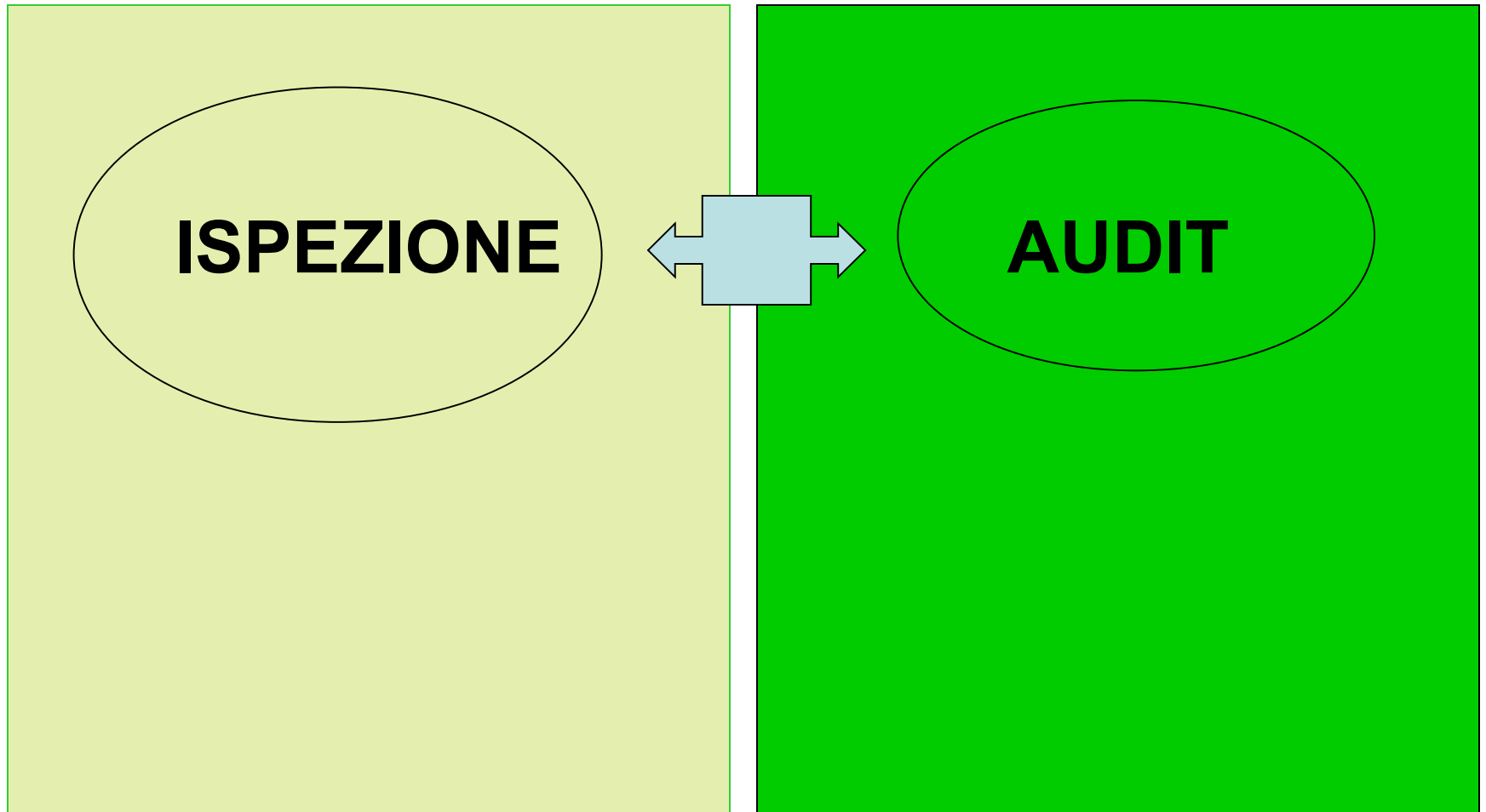
- I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:
 - a) costituire un pericolo per la salute umana;
 - b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
 - 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.

Ispezione

Esempi:

1. **Rintracciabilità moca:** verificare se sono presenti i requisiti previsti dall'art 15 del Reg CE 1935/2004 (identificazione del materiale con lotto, informazioni adeguate su fornitori e clienti, che tipo di controllo viene eseguito sulla tracciabilità, simulazione di rintraccio prodotto).
2. **Esami analitici in autocontrollo:** conformità delle analisi in riferimento al prodotto lavorato, tipologia di analisi, metodiche utilizzate, piano di analisi in base al rischio identificato nella propria azienda.
3. **Sistema assicurazione qualità:** scelta di un prerequisito- derattizzazione- piano di controllo interno o esterno, presenza dei sistemi di monitoraggio, relazioni dei controlli eseguiti, gestione delle non conformità.

Controllo Ufficiale



Controllo ufficiale SECONDO PASSO....

Presso i produttori è preferibile il controllo con il sistema di **audit**:

- Esame della documentazione inviata che permette di capire il tipo di materiale utilizzato e il tipo di processo produttivo (lavorazione materia prima, converting, distribuzione)
- Valutazione della documentazione in riferimento a etichettatura, rintracciabilità, dichiarazione di conformità, documentazione di supporto, schede tecniche): Applicazione del Reg:CE 1935/2004
- In base alla documentazione richiesta è possibile valutare l'implementazione di un sistema di GMP come previsto dal Reg.CE 2023/2006

AUDIT

Art 2 Reg CE 882/2004

“Un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi”.

L'audit è uno strumento utilizzato abitualmente nella gestione e verifica della qualità in ambiente ISO; permette di valutare la conformità e l'efficacia di un'organizzazione rispetto ad una norma di riferimento.

AUDIT

- Gli audit sono definiti come di prima, seconda e terza parte in funzione dell'organizzazione oggetto dell'audit e del soggetto che li esegue.
- Nell'ambito del controllo ufficiale le autorità competenti svolgono audit di prima e terza parte.
- **Prima parte:** audit interno all'organizzazione da parte delle risorse dell'organizzazione stessa ➡ **AUDIT INTERNO (Audit Regionale, Audit interno di supervisione, audit SGQ);**
- **Terza Parte:** Audit che una parte terza(indipendente) esegue su una organizzazione al fine di certificarne la conformità rispetto ad una norma di riferimento ➡ **AUDIT ESTERNO (Audit FVO, Audit Min. Sal, Audit verso OSA, Audit verso imprese MOCA)**

Audit Ufficiali Regione Toscana

Decreto R.T.n° 4443/2009:

Procedure e modulistica per eseguire Audit

Delibera Giunta R.T 657/2009:

Requisiti per attività di auditor, ispettore ed
esperto tecnico

AUDIT

- Gli audit si svolgono ai sensi di quanto disposto dall'art 10 del Reg.CE 882/04.
- L'audit deve essere **prenotificato** alla impresa interessata
- L'audit è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche di controllo ufficiale ((es. esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti ecc..)).
- L'audit riguarda l'insieme di processi (**gestionali e operativi**) e la loro interazione, ai fini di valutare l'affidabilità (raggiungere gli standard di sicurezza previsti) dell'intero sistema di produzione e la capacità di mantenere tale affidabilità nel tempo.

AUDIT

- L'audit deve evidenziare la capacità dell'operatore di identificare nella sua organizzazione ogni area potenziale di miglioramento.
- L'audit deve inoltre identificare le aree dell'operatore che hanno anomalie e le azioni che devono essere implementate per correggerle.
- Con i nuovi regolamenti viene posto l'accento sul raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare da parte dell'OSA/operatore mediante la scelta degli strumenti ritenuti più idonei.

AUDIT

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. Programmazione
2. Pianificazione
3. Svolgimento
4. Redazione del rapporto di audit
5. Attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit.

Il Piano di Audit "tipo" che stiamo utilizzando prevede:

Obiettivi dell'Audit

- **Verifica dell'attuazione, da parte della Direzione, di procedure permanenti basate sul rispetto delle norme generali e specifiche delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) ai sensi del Reg.CE 2023/06 per l'attuazione di un sistema di assicurazione della qualità (s.a.q.) e dei requisiti previsti dal Reg. CE 1935/04 nella produzione di materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti (di seguito moca) nello specifico:**
 - 🕒 **etichettatura**
 - 🕒 **rintracciabilità**
 - 🕒 **emissione della dichiarazione di conformità**

**Criteri per
svolgimento dell'Audit**

Reg. CE 178/2002

Reg. CE 1935/2004

Reg. CE 2023/2006

DPR 777/82

D.M. 21.03.1973

**Documentazione della S.A.Q. in
uso.**

Estensione dell'Audit

La verifica sarà condotta presso la sede dello stabilimento, prendendo in esame il processo produttivo nella sua globalità e le attività volte a mantenere e registrare le informazioni necessarie per ottemperare alle disposizioni in materia di applicazione del S.A.Q. e di sicurezza per l' immissione sul mercato di prodotti finiti, in particolare:

- analisi dei rischi e dei pericoli,***
- qualifica dei fornitori,***
- 3) *sistema di controllo infestanti***

Principali documenti di riferimento

Reg. CE 178/2002

Reg. CE 1935/2004

Reg. CE 2023/2006

DPR 777/82

D.M. 21.03.1973 e succ. mod.

**Dichiarazione di conformità in
ingresso e in uscita**

**Documentazione del S.A.Q. in
uso.**

**Documentazione di eventuali
certificazioni volontarie**



*Dichiarazione di conformità
Documentazione di supporto*

Dichiarazione di conformità

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. U.E. 10/2011 (Maggio 2011)*
- Dichiarazione di conformità (Ottobre 2011)*
(elementi fondamentali + requisiti specifici quando presenti)



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

Dalla Circolare Min Salute Ottobre 2011

La dichiarazione di conformità deve contenere almeno i seguenti elementi:

- un'esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale e alla normativa specifica,
- indicazioni sull'identità del produttore,
- indicazioni sull'identità dell'importatore,
- indicazioni sul tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni d'uso,
- data e firma del responsabile.

Indicazioni puntuali sui contenuti della dichiarazione di conformità sono state fornite per alcuni dei materiali disciplinati dalle norme specifiche e sono di seguito riportate.

CONTROLLO UFFICIALE

Dichiarazione di Conformità

- Verifica della competenza del personale sulla valutazione della correttezza delle DDC da parte dei fornitori
- Verifica della DDC emessa dalla ditta oggetto di controllo, modalità di archiviazione e disponibilità alla richiesta da parte dell'autorità competente insieme alla documentazione di supporto
- Presenza di una procedura che definisca le modalità di invio ai clienti delle DDC rilasciate dall'azienda (prodotti finiti/intermedi)

Documentazione di supporto

Cosa valutare nel controllo ufficiale?

Notevole difficoltà nella lettura e quindi nella valutazione della correttezza in base al tipo di produzione

Elementi di valutazione:

- ☞ Non ci sono modelli prestabiliti (ad ecc.per le plastiche)
- ☞ Conoscere la legislazione
- ☞ Tenere presente la posizione nella filiera (diversa responsabilità)
- ☞ Fortemente collegata al sistema GMP dell'azienda (selezione delle materie prime.
- ☞ Diversa qualità e quantità di informazioni pertinenti (es. Reg.UE 10/2011)

Documentazione di supporto

Cosa valutare nel controllo ufficiale?

- Per ogni passaggio in cui è dichiarata la conformità verificare:
 1. *La d.d.c. di ogni singola materia , compresi i coadiuvanti di processo e le relative schede tecniche e di sicurezza;*
 2. *La dichiarazione di conformità dell'anello precedente (in caso di semilavorato)*
 3. *L'analisi del rischio legato ai moca e al loro processo di produzione; la pianificazione delle azioni di monitoraggio e degli interventi successivi*

Documentazione di supporto

Cosa valutare nel controllo ufficiale?

4.

I test o la documentazione che dimostri che l'azienda ha operato per produrre un prodotto conforme:

- ❖ Non solo test di migrazione
- ❖ Test di composizione (qualitativi/quantitativi)
- ❖ Calcoli di massima migrazione teorica
- ❖ Stime di migrazione (modelli di calcolo)
- ❖ Argomentazioni tecniche scientifiche (es barriere)
- ❖ Specifiche tecniche, purezza etc..

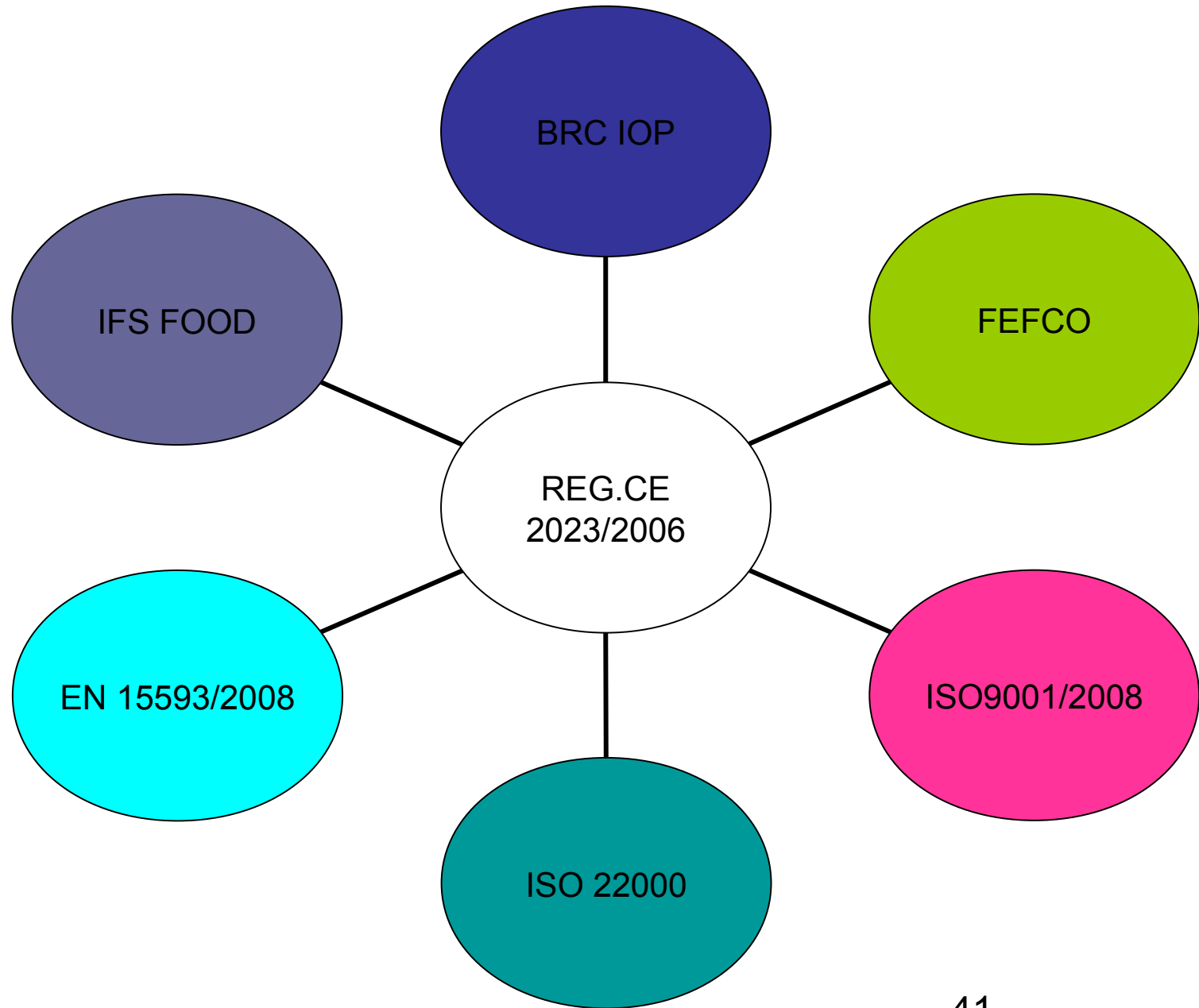
Controllo ufficiale

SECONDO PASSO....verso il Reg.CE 2023/2006

- Il legislatore non ha indicato un metodo operativo, ma a livello di strumenti volontari che diano maggiore evidenza del rispetto della legislazione vigente si può fare riferimento a standard conosciuti e largamente applicati o a manuali resi disponibili dalle associazioni di categoria o al progetto CAST.

Il possesso di una certificazione volontaria non sostituisce il SAQ richiesto dal Reg.CE 2023/2006

- La scelta dei sistemi di assicurazione qualità volontari è quindi consentita **purchè essi coprano tutti gli aspetti previsti dal Reg. CE 2023/2006** e a questo siano ricondotti.



Controllo ufficiale

SECONDO PASSO....verso il Reg.CE 2023/2006

- Valutare la presenza di un manuale GMP e/o una documentazione che preveda:
 - Diagramma di flusso,
 - Organigramma/Funzionigramma
 - Individuazione delle responsabilità
 - Descrizione delle linee produttive
 - Procedure,
 - Istruzioni operative,
 - Valutazione dei pericoli e rischi,
 - Monitoraggi documentati,
 - Azioni correttive...

Controllo ufficiale

SECONDO PASSO....verso il Reg.CE 2023/2006

- Valutare la presenza di un manuale GMP e/o una documentazione che preveda:
 - Diagramma di flusso,
 - Organigramma/Funzionigramma
 - Individuazione delle responsabilità
 - Descrizione delle linee produttive
 - Procedure,
 - Istruzioni operative,
 - Valutazione dei pericoli e rischi,
 - Monitoraggi documentati,
 - Azioni correttive...

Il controllo sugli importatori

Gli importatori hanno gli stessi obblighi dei produttori. Devono pertanto disporre di documentazione di supporto alla dichiarazione di conformità che emettono.

Si tratta di un settore del tutto noto a USMAF che si manifesta alle Asl in occasione di vincoli a destinazione o allerta.

Sarebbe utile che si attivassero coordinamenti tra USMAF e Asl per accertare che gli importatori siano dotati di un adeguato Sistema di Assicurazione della Qualità opportunamente gestito come previsto dal Reg. CE 2023/2006.

L'importatore deve avere la reale capacità di emettere una ddc per ciascuna partita di MOCA introdotta nella UE

Il controllo sui distributori di MOCA

Tutti gli OSA di ridotte dimensioni si riforniscono di MOCA da questi operatori commerciali

I distributori possono essere suddivisi almeno in 4 categorie

- ➔ GDO che, sporadicamente, fornisce anche OSA
- ➔ Distributori puri che trattano soltanto MOCA
- ➔ Fornitori di servizi per gli OSA (cash & carry, linee di semi-lavorati, ecc.) che hanno anche linee di MOCA
- ➔ Gli "inconsapevoli": distributori di oggetti, attrezzature, componentistica destinati a contatto con alimenti che non sanno di dover

Il distributore ha nei confronti degli OSA gli stessi obblighi del produttore.

Il distributore non dispone però della documentazione di supporto che ha il produttore. Ha soltanto la ddc che scorta i *MOCA* in ingresso.

In molti casi il distributore, per ragioni commerciali, non vuol rendere manifesta ai suoi clienti, con la trasmissione della ddc, l'origine dei *MOCA*.

La varietà dei MOCA trattati e della tipologia dei processi produttivi cui essi sono destinati richiede una preparazione professionale non sempre reperibile nel personale che opera presso i distributori.

Il controllo ufficiale presso un distributore deve fornire evidenze in materia di:

Selezione dei fornitori e modalità di magazzinaggio dei MOCA destinati ad essere venduti

Verifica dell'etichettatura

Verifica della rintracciabilità

Mantenimento della etichettatura e della rintracciabilità in caso di frazionamento delle partite.

Documentazione della procedura di gestione delle ddc sui MOCA in ingresso ed in uscita.

Allestimento e verifica di efficacia di un sistema di assicurazione della qualità di cui al Reg. CE 2023/2006

Esiti del controllo ufficiale (Asl 2 Lucca)

I distributori professionali che traggono dalla vendita di MOCA agli OSA la maggior parte del fatturato sono più disponibili a regolarizzare la propria posizione.

Grosse difficoltà con la GDO e fornitori di servizi per i costi, necessari per adeguarsi alla normativa, collegati alle necessarie modifiche da apportare al proprio sistema gestione magazzino e gestione clienti.

Per gli inconsapevoli: solo la sistematicità dei controlli potrà ottenere i risultati attesi.

Consiglio

Perché si possa accertare che, in questo settore, il processo sia sotto controllo efficace da parte dell'operatore è necessario valutare gli aspetti relativi a:

- Conoscenze professionali dei MOCA venduti
- Capacità di collaborare nel processo di progettazione con l'OSA.

Controllo sugli OSA

Il controllo sugli OSA ha rappresentato un corollario dell'attività del gruppo MOCA.

Si è provveduto a dare una formazione di base a tutti gli operatori della UF.

Sono stati effettuati incontri con gli OSA per il tramite delle associazioni professionali di categoria

Nel 2010, 2011, 2012 sono stati organizzati dei workshop rivolti ai tecnici delle associazioni dei produttori e degli utilizzatori e ai consulenti delle ditte.

In caso di controllo sugli OSA con "area di campionamento" MOCA le ddc sono valutate dall'operatore della ispezione o dell'audit. Nel caso in cui emergano dubbi le ddc sono oggetto di valutazione specialistica da parte del gruppo MOCA.

Il controllo sugli OSA può essere suddiviso in due fasi:

A- Criteri di scelta di un MOCA e suo magazzinaggio (se monouso) in attesa di utilizzo

B- Utilizzo del MOCA con contatto con l'alimento (se monouso), utilizzo del MOCA e sua manutenzione (se multiuso).

Criteri di scelta di un MOCA e suo magazzinaggio in attesa di utilizzo

L'OSA deve dare evidenza di avere, nel proprio piano di autocontrollo, valutato i pericoli connessi all'impiego di un MOCA motivando la scelta di quelli che presentano il profilo di rischio più contenuto. La procedura può essere descritta nella sezione di omologazione dei fornitori o in altra sezione anche dedicata.

La fase di "progettazione" del prodotto finale costituito da contenuto+contenitore se supportata da evidenze documentali (scambio di informazioni con il fornitore dei MOCA) consente di valutare se l'OSA abbia o meno, per questo specifico aspetto, il controllo efficace del processo produttivo cui presiede.

La mera disponibilità di una ddc, peraltro obbligatoria, non è elemento sufficiente.

Sono, purtroppo, determinanti la capacità del fornitore dei MOCA e la capacità contrattuale di un OSA.

Una grande azienda alimentare che acquista consistenti quantitativi di un MOCA può rivolgersi direttamente al produttore, chiedere ed ottenere dei prototipi, "pretendere" l'impiego di materiali che non producano effetti sugli alimenti con cui verranno a contatto.

Un OSA che acquista quantitativi limitati rivolgendosi ad un distributore di MOCA ha due problemi:

- deve, eventualmente, adattare il contenuto al contenitore
- si confronta con un operatore che non ha prodotto il MOCA e non è quindi in possesso, spesso, di elementi sufficienti per compiere una valutazione di merito sulla idoneità di quanto sta fornendo

In presenza di evidenze che consentono di accertare che l'OSA abbia quanto meno valutato i pericoli connessi all'impiego di un MOCA e previsto dei criteri per l'omologazione del fornitore si può valutare l'inadeguatezza ma non la non conformità.

Domande a cui un OSA deve rispondere in fase di valutazione dei pericoli:

Costituisce l'associazione del MOCA all'alimento un pericolo per la salute umana?

Comporta l'associazione del MOCA all'alimento una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari?

Comporta l'associazione del *MOCA* all'alimento un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche?

Etichettatura, pubblicità e presentazione di un materiale o di un oggetto associato all'alimento può fuorviare i consumatori?

Domande a cui rispondere in fase di omologazione dei fornitori.

Il fornitore è:

In grado di fornire MOCA adeguatamente etichettati?

In grado di fornire MOCA che siano facilmente rintracciabili?

In grado di fornire una ddc adeguata per il tipo di materiale che specifichi ambito e limitazioni di uso

Se MOCA che rientrano nel Reg. UE 10/2011 sono specificati i tenori di additivi dual use che vengono ceduti?

In grado di valutare se il MOCA che deve fornire è adeguato al tipo di alimento e alla sua durabilità?

Può indicarmi se siano necessarie operazioni di sanificazione sui MOCA prima del loro utilizzo?

Ha allestito un sistema di assicurazione della qualità e sua verifica di efficacia ai sensi del Reg. CE 2023/2006?

ecc. ecc.

Magazzinaggio

Le condizioni di magazzinaggio devono essere tali da prevenire qualunque contaminazione dei MOCA monouso anche nel caso in cui l'impiego preveda poi interventi di sanificazione.

Il prelievo dei MOCA stoccati deve seguire modalità che consentano di fornire evidenze che sia evitata la perdita di rintracciabilità

Nel caso in cui la ddc preveda particolari precauzioni da seguire nel magazzinaggio queste devono essere osservate.

Il personale che effettua l'accettazione, il magazzinaggio ed il prelevamento dei MOCA deve essere opportunamente addestrato.

Utilizzo del MOCA con contatto con l'alimento (se monouso)

L'utilizzo del MOCA con contatto con alimento deve avvenire secondo le modalità previste dal diagramma di flusso del processo produttivo.

Nei locali di lavorazione non devono essere presenti quantitativi di MOCA oltre allo stretto fabbisogno

La scheda di lavorazione deve contenere tutte le indicazioni utili a garantire la tracciabilità del nuovo prodotto costituito da alimento+MOCA

Devono essere previste le azioni correttive da adottare nel caso di qualunque anomalia prevedibile riscontrata in fase di confezionamento.

Devono essere indicate le misure che vengono utilizzate per consentire la verifica della regolarità del processo di confezionamento.

Nella valutazione della durabilità del prodotto devono essere sempre specificate le modalità di conservazione dello stesso valutando, oltre ai consueti parametri, anche la postura del prodotto.

Utilizzo del MOCA e sua manutenzione (se multiuso)

Non si ha, in genere, la percezione che attrezzature e strumenti possono essere MOCA.

Anche per i MOCA che vengono utilizzati per tempi prolungati nelle fasi di lavorazione con contatto discontinuo con l'alimento è prevista la presenza di una ddc.

L'idoneità conseguente è, in questo caso, solo un pre-requisito.

Il fornitore del MOCA non sempre provvede a dare indicazioni sulle modalità cui attenersi per la manutenzione e la sanificazione al fine di mantenere le caratteristiche che hanno consentito il rilascio della ddc.

L'OSA deve assumere dal proprio fornitore le informazioni necessarie o, in assenza di queste, procedere alla predisposizione di propri protocolli.

Per una stessa tipologia di MOCA vanno anche valutate le condizioni d'uso e previsti i tempi massimi di impiego prima della loro messa fuori uso..

Per i MOCA multiuso ,con impiego pluriennale, la cosa si complica quanto intervengano subentri nelle attività o quando si acquistano MOCA usati.

L'esclusione degli obblighi per i MOCA di antiquariato non aiuta molto.

Ma quali sono poi i MOCA di antiquariato?

Attività da effettuare in autocontrollo

Verifica documentale

La ddc deve scortare ogni partita di MOCA . E' uso diffuso accettare ddc "periodiche" dove il fornitore prevede, in costanza di modalità produttive e stabilità del quadro normativo, un invio periodico di una revisione della ddc.

L'OSA è, in questo caso, chiamato a dare comunicazione al fornitore, qualora intervengano variazioni nel suo processo produttivo per la eventuale revisione della ddc.

Verifica della etichettatura

I MOCA destinati ad un OSA possono essere etichettati in diversi modi

- imballo secondario
- DDT
- ogni singolo pezzo

Non solo con il pittogramma ma anche con la dizione "idoneo al contatto con alimenti"

Deve essere fornita, in fase di controllo ufficiale, evidenza della corretta etichettatura.

Ogni partita di MOCA deve essere individuata da un numero di lotto. Anche per questo deve essere data evidenza in occasione di un controllo ufficiale.

Scelta dell'alimento che deve entrare in contatto

Esistono tabelle (DM 1973, Reg. UE 10/2011) di associazioni ammesse tra le diverse tipologie di MOCA e i vari alimenti. Esistono tabelle sulle prove con simulante che devono essere effettuate dal produttore per estendere l'utilizzo di un MOCA ad alcune categorie di alimento.

Test

L'OSA che associa un MOCA all'alimento deve garantire che il risultato (alimento+MOCA) non produca effetti indesiderati. Deve quindi disporre di evidenze (verifiche sensoriali, esami di laboratorio o altro) documentate da esibire in caso di controllo ufficiale. Tipologia e numerosità dei controlli effettuati devono essere tarati sulle dimensioni e la tipologia del processo produttivo garantendo sostenibilità e massima efficacia. L'OSA deve quindi rispondere alle stesse domande che si è posto in fase di selezione dei fornitori di MOCA.

Domande

Costituisce l'associazione del *MOCA* all'alimento un pericolo per la salute umana?

Comporta l'associazione del *MOCA* all'alimento una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari?

Comporta l'associazione del *MOCA* all'alimento un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche?

Etichettatura, pubblicità e presentazione di un materiale o di un oggetto associato all'alimento può fuorviare i consumatori?

Durabilità

La definizione del periodo di durabilità di alimento+MOCA è condizionata dal MOCA utilizzato. Devono quindi essere resi disponibili, al controllo ufficiale prove, valutazioni, calcoli e misure effettuate per la definizione della shelf life.

Fine
Grazie per l'attenzione