

## LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

*Le sanzioni di cui al D.L. n. 29/2017*

**Giovedì 29 giugno 2017**

Sala Convegni - Apindustria Brescia

# LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

Le sanzioni di cui al D.Lgs. N. 29/2017

Brescia, 29 giugno 2017

**Enrica Senini**

Studio Legale Senini  
Via Malta n. 12/a – 25124 Brescia, Italy  
Ph. +39 030 5030820 – Fax +39 030 3758200  
E-mail: [e.senini@senini.biz](mailto:e.senini@senini.biz)

## COSA SONO I «MOCA»?

Art. 1 § 2 Reg. CE n. 1935/2004:

Materiali ed oggetti:

- destinati a venire in contatto, direttamente o indirettamente, con prodotti alimentari:
- Che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine
- Di cui ragionevolmente si prevede che possano essere messi in contatto con prodotti alimentari o trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili

INERTI

NO trasferimento di sostanze  
ai prodotti alimentari in quantità  
tale da mettere in pericolo la salute  
umana

NON INERTI

- materiali «attivi»
- materiali «intelligenti»

## COSA SONO I «MOCA»



«**MATERIALI ATTIVI**» O «**ACTIVE PACKAGING**» (art. 2 comma 2 § a) Reg. CE n. 1935/2004: materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti imballati.

ESEMPI:

FUNZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	UTILIZZO
Assorbitori di O <sub>2</sub>	Composti ferrosi, sali metallici, glucosio ossidasi, etanolo ossidasi ecc.	TUTTI
Regolatori di umidità	Cloruro di potassio, cloruro di sodio	VEGETALI
Assorbitori di umidità	Glicerolo, gel di silice, argille	CARNI

## COSA SONO I «MOCA»



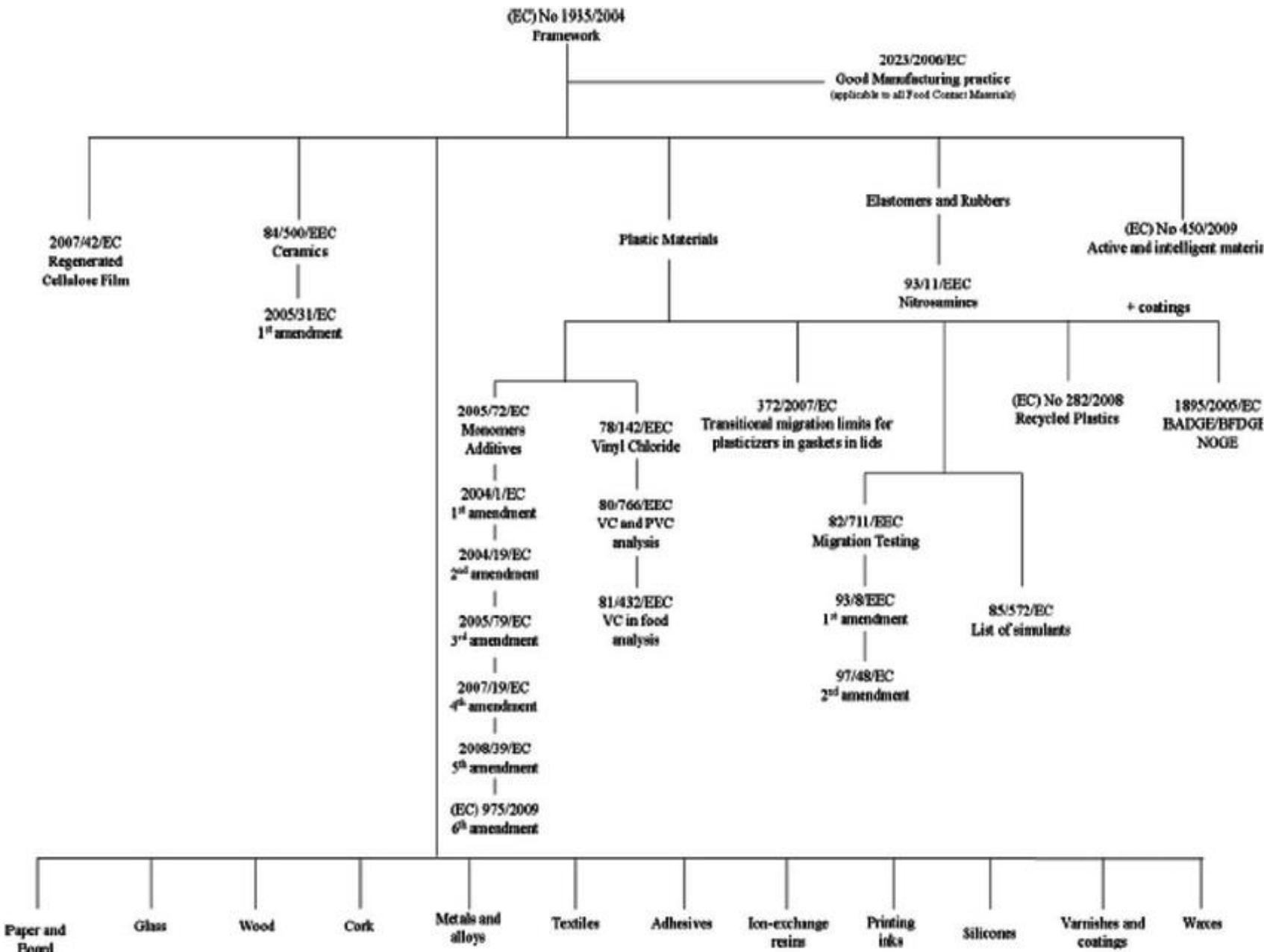
«**MATERIALI INTELLIGENTI**» O «**INTELLIGENT PACKAGING**» (art. 2 comma 2 § b) Reg. CE n. 1935/2004: materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente.

ESEMPI:

FUNZIONE	NOME COMMERCIALE
Indicatori di tempo/temperatura	Fresh-check I-Pack Smartpak
Indicatori d'ossigeno	Ageless eye
Indicatori di anidride carbonica	Tufflex

# COMPLESSITA' DELLA DISCIPLINA SUI «MOCA»





## DI COSA PARLEREMO OGGI?

- Normativa orizzontale (nazionale e comunitaria), cioè applicabile a tutti i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti:
  - Reg. UE n. 1935/2004 (Regolamento quadro sui MOCA)
  - Reg. UE n. 2023/2006 (buone pratiche di fabbricazione dei materiali e oggetti a contatto con gli alimenti)
  - Cenni e riferimenti a:
    - Reg. UE n. 178/2002 (General Food Law);
    - Reg. UE n. 1169/2011 (Etichettatura)
    - Reg. UE n. 2017/625 (Controlli Ufficiali) ex Reg. UE n. 882/2004.
  - D. Lgs. n. 29/2017 (disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui, fra l'altro, ai Reg. UE n. 1935/2004 e Reg. UE n. 2023/2006 in materia di MOCA).

Per informazioni

**Segreteria Associati Apindustria Brescia**

**Tel. 030.23076 – Email [segreteria.associati@apindustria.bs.it](mailto:segreteria.associati@apindustria.bs.it)**

# LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

*Le sanzioni di cui al D.L. n. 29/2017*

**Giovedì 29 giugno 2017**

Sala Convegni - Apindustria Brescia

# APPARATO NORMATIVO E SANZIONATORIO IN MATERIA DI MOCA

## (Materiali ed Oggetti a Contatto con Alimenti)



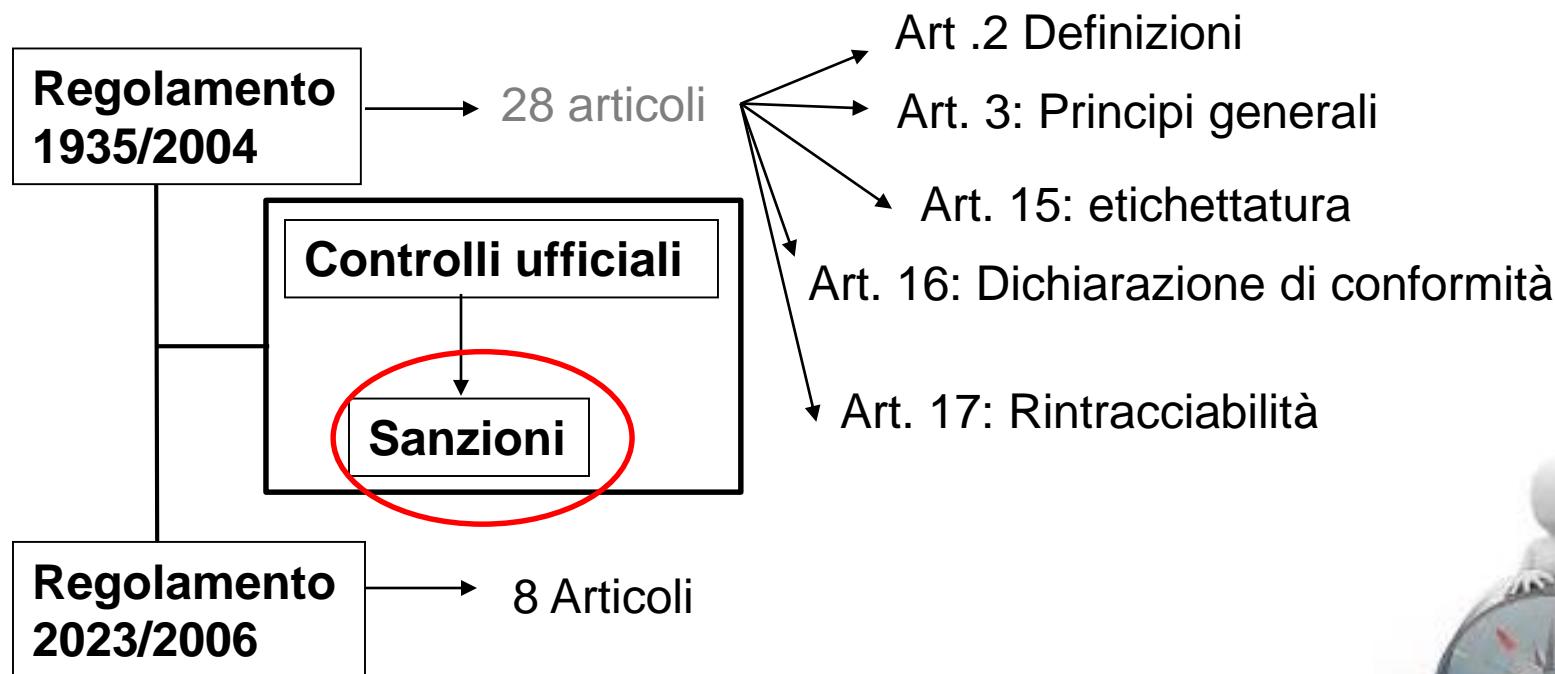
**FOOD CONTACT**  
**Reg. 1935/04 e 2023/06**  
**SIETE IN REGOLA?**

Elena Foglia  
*Aqm*

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

**M.O.C.A.**



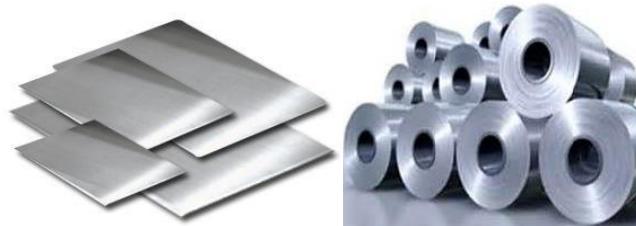
# M.O.C.A

**M.O.C.A : Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**

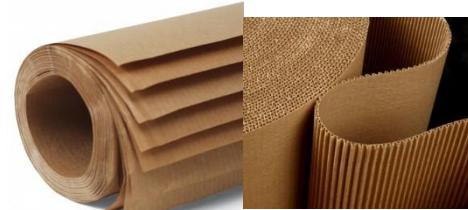
Film plastici, granuli o colle, vernici...



Coils alluminio, banda stagnata...



Carte e cartoncini...



Legno...



Vetro...



# M.O.C.A

**M.O.C.A : Materiali e Oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**



- ...non solo imballaggi
- Ma anche a pentole, utensili, stoviglie
- Macchine industriali
- Altro... se in contatto con alimenti

## I M.O.C.A ricadono nella **legislazione alimentare**

### **Fra alimenti e materiali a contatto: stessi criteri e principi di sicurezza**

«La strategia integrata dell'UE in materia di sicurezza alimentare ha lo scopo di assicurare un **alto livello di sicurezza alimentare**, salute e benessere degli animali e salute delle piante nell'ambito dell'Unione europea **attraverso misure coerenti** “**dalla fattoria alla tavola\***” e un monitoraggio adeguato, garantendo al tempo stesso **l'efficace funzionamento del mercato interno**.»

\* **From the farm to the fork**

*Fonte: sito Commissione europea*

# NORMATIVA DI RIFERIMENTO M.O.C.A

## contiene i principi della legislazione alimentare

Food law: (principi generali + creazione EFSA)

**Regolamento (CE) n. 178/2002, Sicurezza Alimentare in senso generale:** stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (art. 3: **OSA** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo)

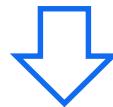
**Ad essi si applica il Regolamento (CE)n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali**

→ **controlli ufficiali** è sostituito dal nuovo Reg. UE 625/17, pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2017, che si applica a partire 14 dicembre 2019, ad eccezione di alcune parti)

# NORMATIVA DI RIFERIMENTO: Quadro normativo comunitario

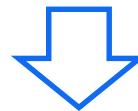


*Food law: (principi generali + creazione EFSA)*  
Reg. N. 178/2002 del 28 gennaio 2002



Norma Quadro su Materiali in contatto con alimenti

Reg. (CE) N. 1935/2004 del 27 ottobre 2004



Completato con REG. (CE) N. 2023/2006 del 22 dic 2006

Regolamento GMP (Good Manufacturing Practices)  
*sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a  
venire a contatto con prodotti alimentari*

# NORMATIVA DI RIFERIMENTO: Quadro normativo comunitario



## NUOVO APPROCCIO LEGISLATIVO:

- SONO TUTTI **Regolamenti**
- Passaggio da una disciplina basata su Direttive a una disciplina basata su regolamenti
- Le Direttive necessitano di un recepimento da parte degli Stati membri
- Il **Regolamento è direttamente applicabile**

# NORMATIVA DI RIFERIMENTO: Quadro normativo comunitario



I regolamenti non prevedono sanzioni: la disciplina sanzionatoria è prevista in ambito nazionale

- DL 108 del 25/1/92 (sanzioni e idoneità tecnologica)
- **DPR 777/23/82 (sanzioni)**



Aggiornato dal D.Lgs 10 febbraio 2017 n. 29

# Reg. (CE) N. 1935/2004 del 27 ottobre 2004

## Il grande protagonista



L 338/4

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

13.11.2004

### 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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (¹),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (²),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli

(4)

I nuovi tipi di materiali e oggetti concepiti per mantenere attivamente o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari («materiali e oggetti attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari») non sono concepiti per essere inerti, contrariamente ai materiali e agli oggetti tradizionali. Altri tipi di nuovi materiali e oggetti sono concepiti per controllare le condizioni del prodotto alimentare («materiali e oggetti intelligenti destinati al contatto con i prodotti alimentari»). Entrambi i tipi di materiali e oggetti possono essere messi a contatto con i prodotti alimentari. È pertanto necessario, per motivi di chiarezza e di certezza giuridica, che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti destinati al contatto con i prodotti alimentari siano inclusi nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che siano stabiliti i principali requisiti per il loro impiego. Requisiti ulteriori dovrebbero essere fissati con misure specifiche, che prevedano tra l'altro elenchi positivi di sostanze e/o di materiali e oggetti autorizzati, che dovrebbero essere adottate appena possibile.

# Regolamento quadro 1935/2004

## Scopo e oggetto: a chi si applica



2. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti (qui di seguito denominati «materiali e oggetti»), allo stato di prodotti finiti:
- a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
  - b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;
  - o
  - c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

# Regolamento quadro 1935/2004

## Scopo e oggetto: chi è escluso



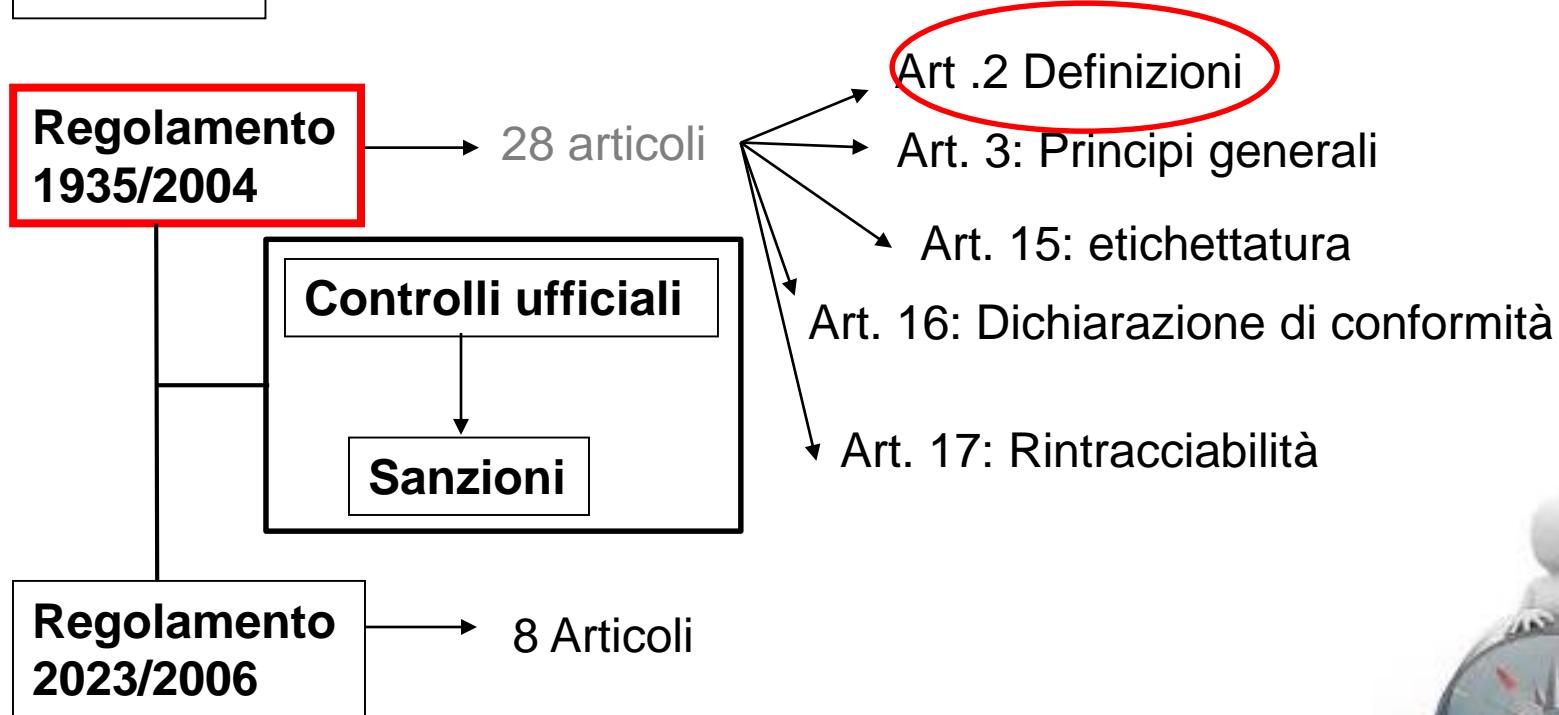
3. Il presente regolamento non si applica:

- a) ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di antiquariato;
- b) ai materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- c) agli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

### M.O.C.A.



# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art 2. Definizioni:

---



All'art. 2 vengono elencate le definizioni principali

almeno due definizioni le analizziamo insieme , aiutano infatti a comprendere il coinvolgimento di alcune figure

# Regolamento quadro 1935/2004

## Art 2. Definizioni: (Chi è coinvolto?)



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

NOTE: si comprende l'estensione del Regolamento a tutti gli attori della FILIERA DI PRODUZIONE

**\* From the farm to the fork**

# Regolamento quadro 1935/2004

## Art 2. Definizioni: L'OPERATORE ECONOMICO



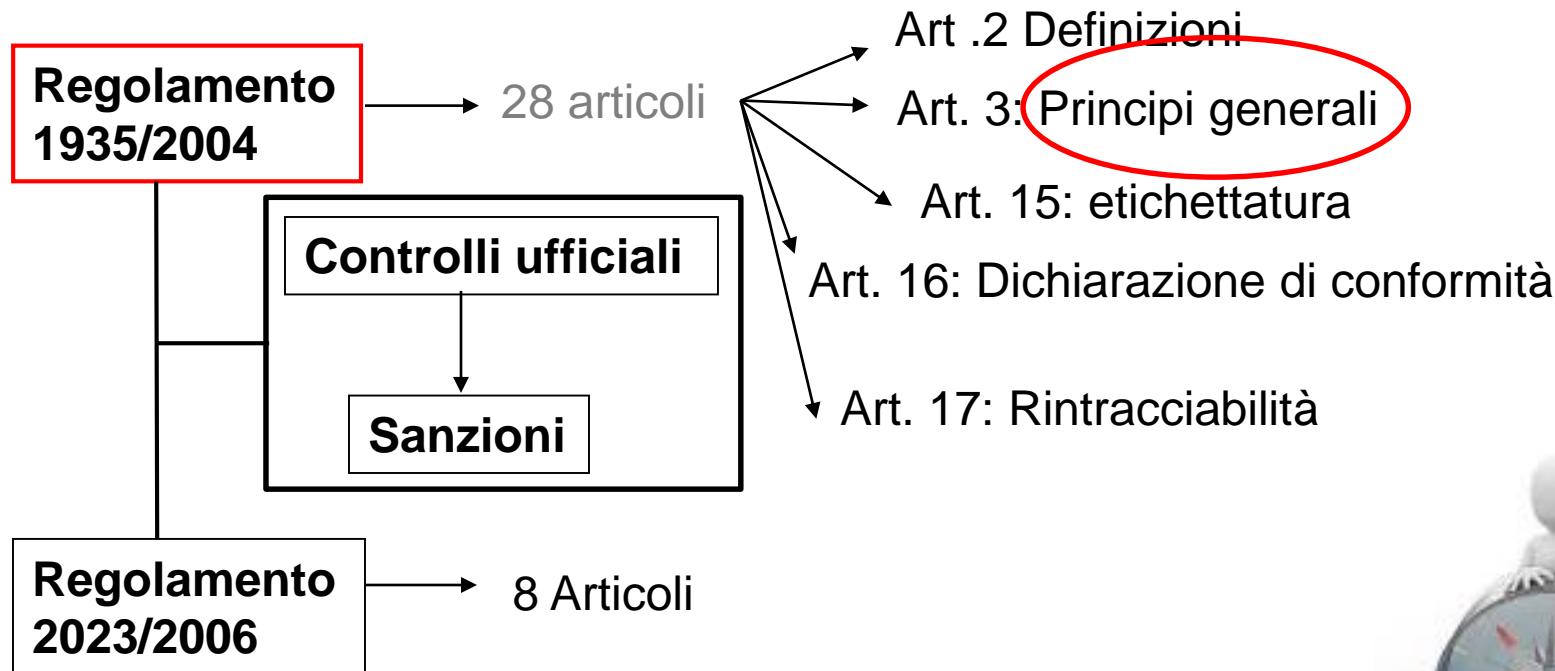
- d) per «operatore economico» s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento **nell'impresa** posta sotto il suo controllo.

L'OPERATORE ECONOMICO  IMPRESA

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

### M.O.C.A.



# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

Il principio alla base del Regolamento (CE) n. 1935/2004/CE 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**.



Valutazione del rischio



# Regolamento quadro 1935/2004

## Art. 3 : Requisiti generali



### 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.

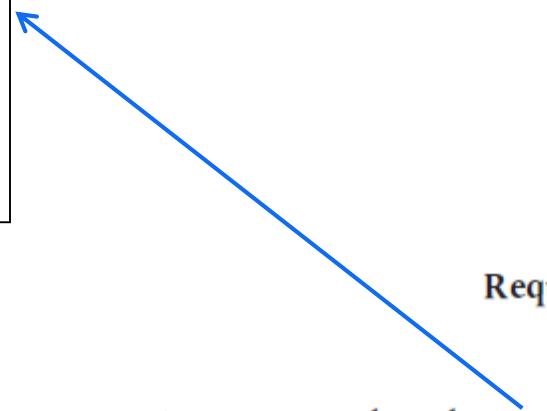
# Regolamento quadro 1935/2004

## Art. 3 : Requisiti generali

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

- Il processo deve essere sotto controllo

- Il prodotto deve essere conforme



### 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:



# Regolamento quadro 1935/2004

## Art. 3 : Requisiti generali

### VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Interessante che all'art. 2 del nuovo decreto sanzioni vi siano specificate le tre lettere **a-b-c** con sanzioni differenti



### Articolo 3

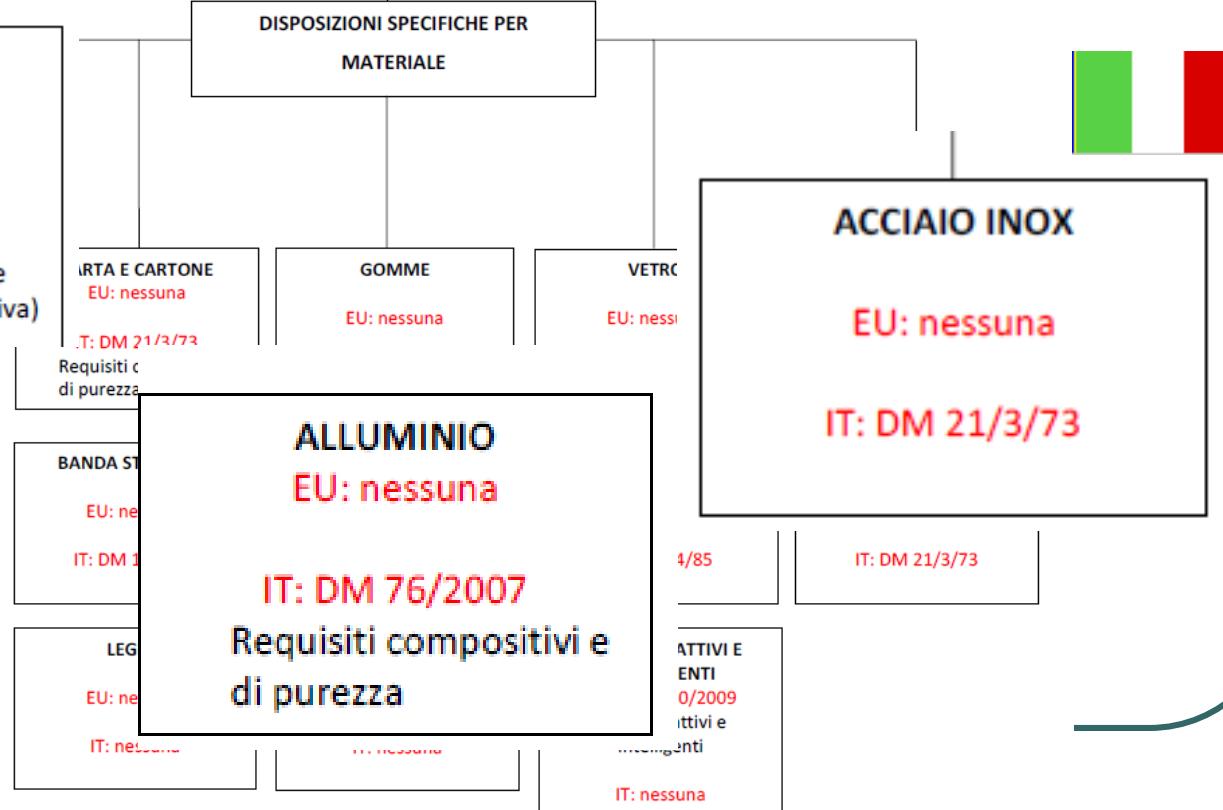
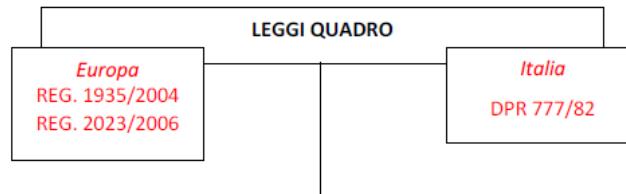
#### Requisiti generali

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.

# Che strumenti ho per eseguire la VR?

Leggi Vigenti sui MOCA : per i materiali specificatamente normati



# Che strumenti ho per eseguire la VR? le Leggi prevengono il rischio

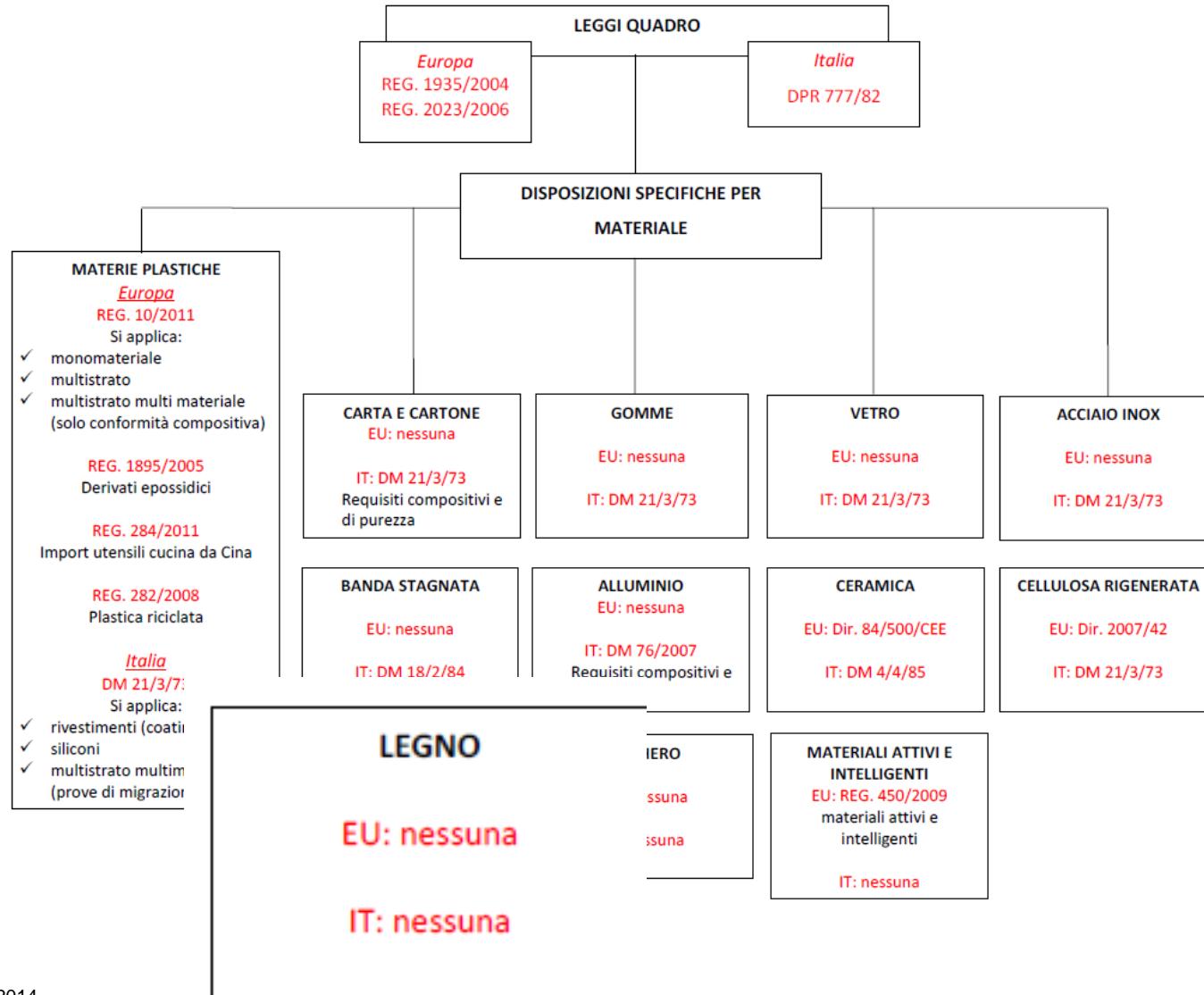


L'applicazione delle Leggi Vigenti sui MOCA (sia Nazionali che Europee) comporta la prevenzione del rischio

- Contengono **liste positive** (composizioni chimiche di leghe autorizzate) → *la composizione idonea è già stata definita*
- Contengono **Test di migrazione** → simulazione del contatto alimentare nelle condizioni più severe, con verifica di elementi migrati ritenuti **CRITICI**, ben **specificati** e **limitati**

# Che strumenti ho per eseguire la VR?

Leggi Vigenti sui MOCA : **in assenza di disposizioni specifiche**



# Regolamento quadro 1935/2004: in assenza di disposizioni specifiche...



Non esistono materiali non regolamentati!!!!

Solo NON regolamentati in modo specifico...

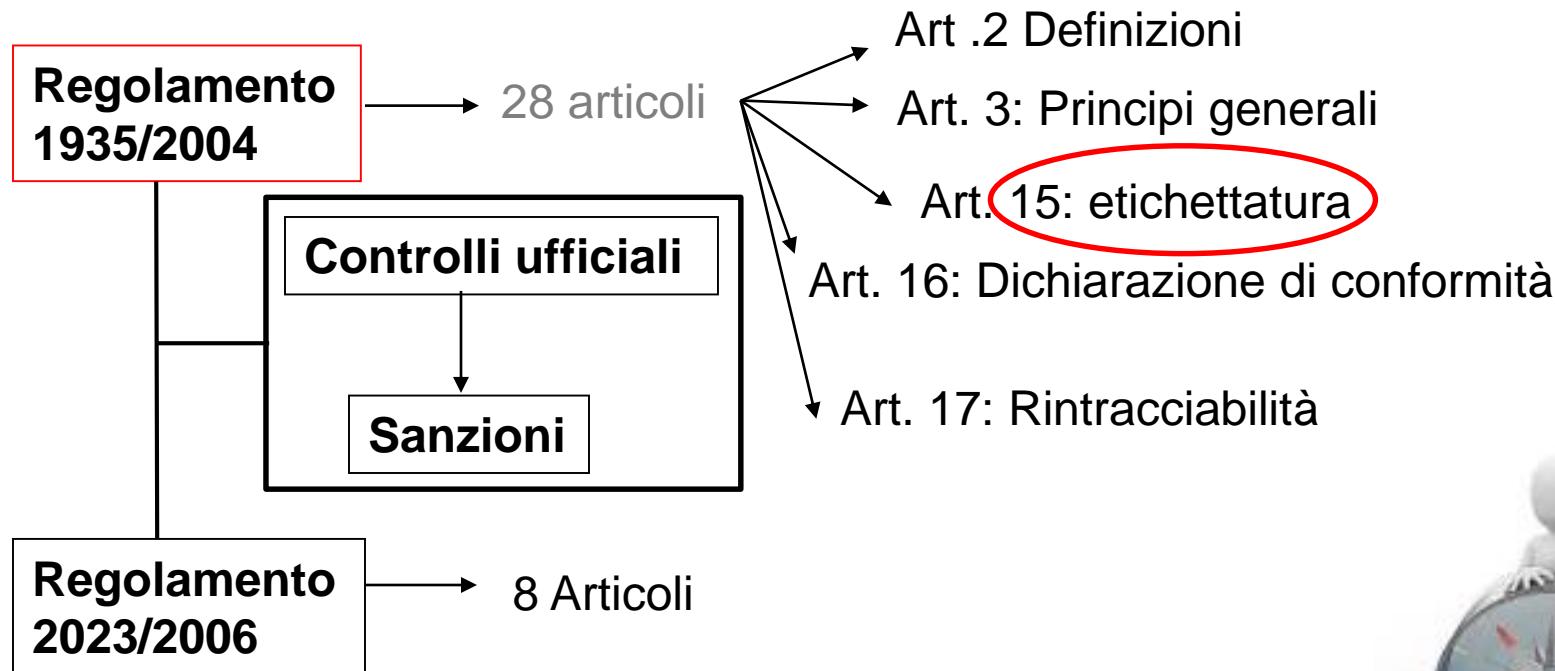
PER I QUALI LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO è da effettuarsi caso per caso

PER VERIFICARNE CIOE' la conformità ai requisiti generali all'Art. 3 del Regolamento quadro!

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

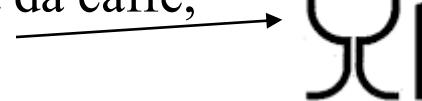
### M.O.C.A.



# Regolamento quadro 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**;
- 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;

# Regolamento quadro 1935/2004

## Art. 15: ETICHETTATURA

Le informazioni visibili, leggibili, indelebili e scritte in un linguaggio di facile comprensione per il consumatore

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;

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.



# UNA BUONA ETICHETTA...

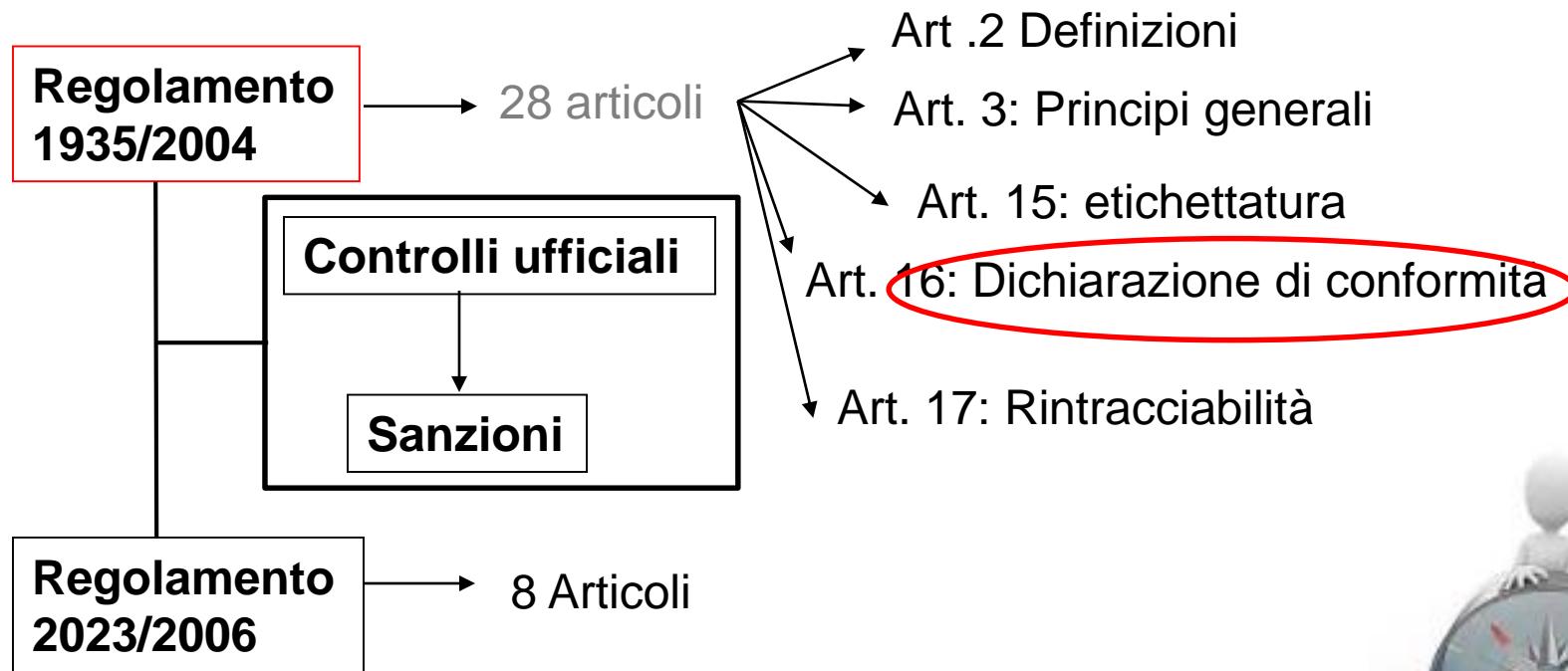


- La finalità è che il consumatore possa fare scelte consapevoli e uso appropriato
- Difende il consumatore
- Difende anche il produttore se l'indicazione è corretta

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

### M.O.C.A.



# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: Dichiarazione di Conformità: come e chi deve realizzarla?



- **Definizione** Documento che dichiara, sotto la responsabilità del produttore, la **conformità di un bene ai requisiti di Legge** previsti.
- Secondo il regolamento 1935/2004/CE chi si deve occupare della conformità dei materiali è **“l’operatore economico o business operator”**
- La Dichiarazione di Conformità **DEVE** essere sostenuta da **documentazione di supporto**
- Rintracciabilità (Art. 17)
- Fortemente collegata al **sistema GMP** dell’azienda, Regolamento 2023/2006 (es. selezione delle materie prime..)

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: Dichiarazione di Conformità



Come devono essere redatte le dichiarazioni:

- la norma generale non indica un **formato**
- Solo per **alcuni** materiali è specificato il contenuto: materie **plastiche**  
Art.15, Allegato IV-Reg UE 10/2011
- Non esiste nessun testo legislativo nazionale o Europeo che indica la **periodicità** di emissione della dichiarazione di conformità
- Sono stati emessi documenti di orientamento: circolari o note ministeriali emanati dal Ministero della Salute

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: Dichiarazione di Conformità



Le dichiarazioni di conformità devono essere

- Redatte per iscritto e **supportate da idonea documentazione**  
*(documentazione di supporto)*  
(Art. 16 Regolamento 1935/2004/CE);
- Uso di carta intestata dell'azienda;
- Nome, funzione e firma del responsabile (“operatore economico” ai sensi del Regolamento 1935/2004/CE);
- **Enunciazione** della conformità alle seguenti disposizioni:
  - Regolamento 1935/04
  - Regolamento 2023/06
  - DPR 777/82 successivi aggiornamenti
  - Riferimenti legislativi per materiale**
- **Data** di stesura

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



La **Documentazione di supporto** è la **“prova”** di quanto dichiarato.

Si basa su:

- Dichiarazioni di conformità delle materie prime utilizzate (da chiedere al fornitore)
- Rapporti di Prova relativi ad analisi di laboratorio
- Eventuali calcoli ,compresi la modellizzazione, altre analisi e prove o argomentazioni scientifiche

È obbligatorio averla e mostrarla alle Autorità richiedenti, Deve essere ispezionabile e comprensibile

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

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: Dichiarazione di Conformità: come e chi deve realizzarla?

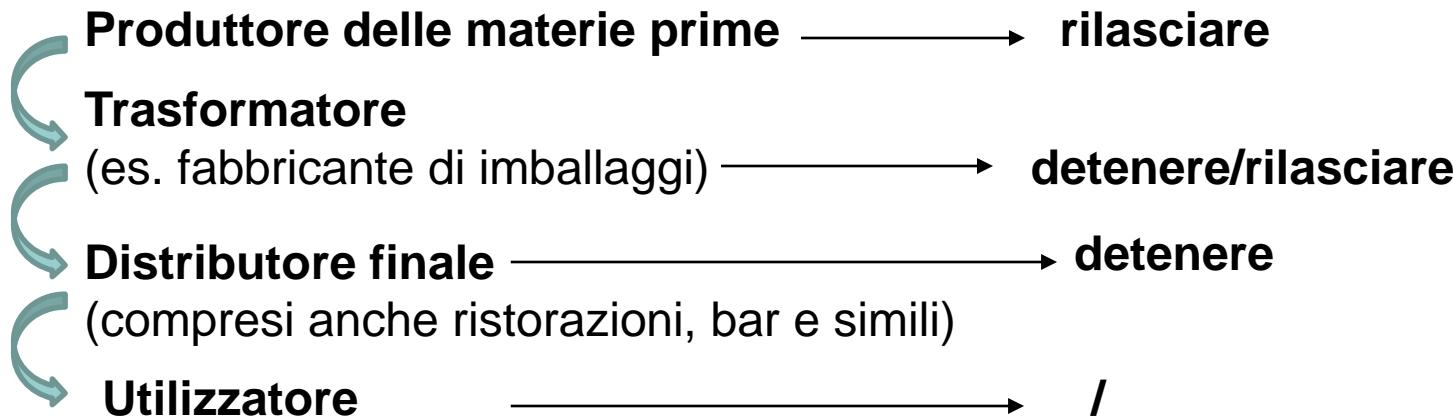


- La Dichiarazione di conformità è un documento consegnato **dal fornitore al suo cliente (utilizzatore)** nelle fasi della commercializzazione fino alla vendita al dettaglio, che però è esclusa.
- Responsabilità è a catena (CASCATA) lungo TUTTA la filiera
- **Sono** dichiarazioni che debbono essere redatte e rilasciate **obbligatoriamente** in quanto la legislazione prevede, **in difetto**, l'erogazione di sanzioni

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: Dichiarazione di Conformità

### Effetto a cascata



**Qualsiasi commerciante o grossista che si **innesti** tra le categorie indicate  
deve sempre**



**detenere/rilasciare**

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 16: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



- Anche le Disposizioni Nazionali: contengono articoli attestanti l'obbligatorietà dell'emissione della Dichiarazione di conformità....

**Già il D.M. 21.3.73 (art.6-7)**

**DM 76 2007:Alluminio**

**DM 18.2.84:Banda Stagnata**

**DM 1.06.88:Banda Cromata**

**D.Lvo n.108 del 25 gennaio 1992 (art. Art 4 c.5-6\*)**

**Quando è obbligatoria?**

**SEMPRE !**

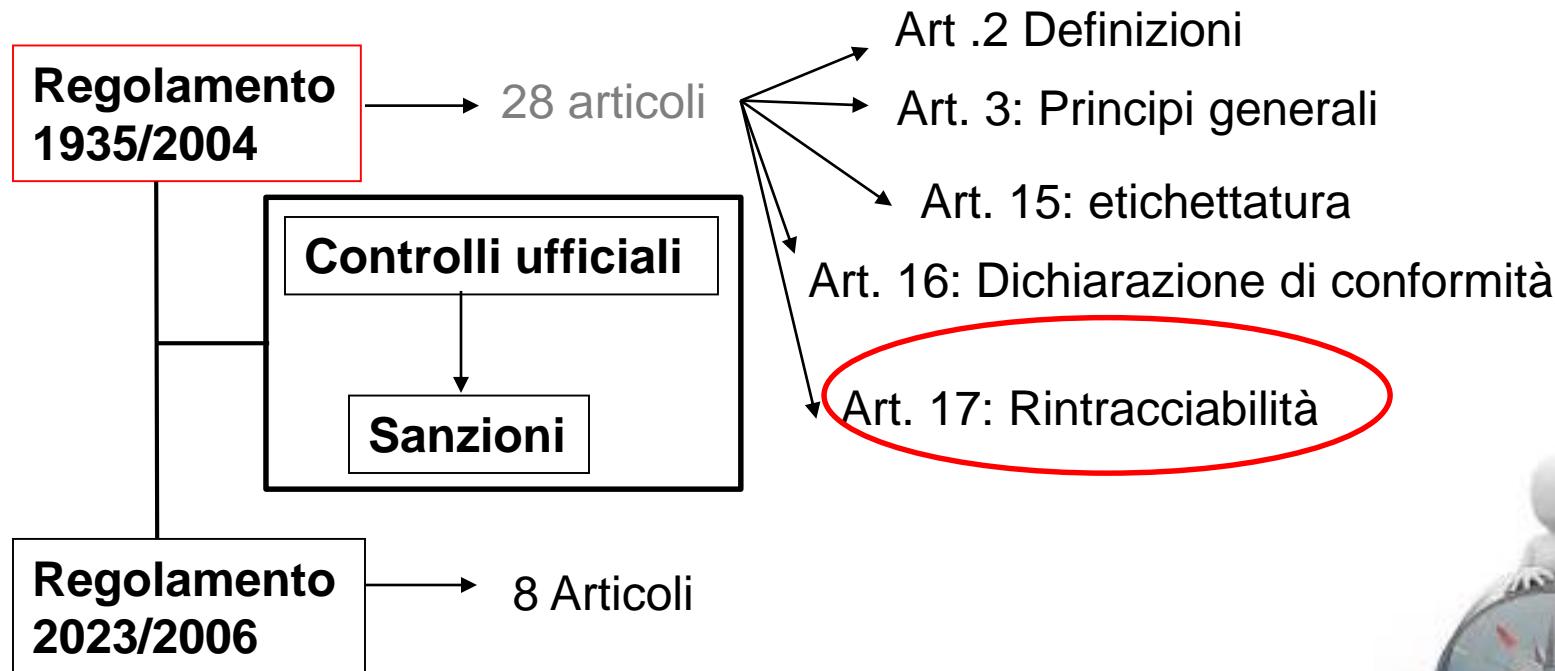
**per obbligo europeo (plastiche, ceramiche, A&I, riciclo)**

**per obbligo nazionale (carte e cartoni, gomme, vetro, acciaio inox, alluminio metalli e leghe rivestiti e non, etc.) ( DL 108/92, DPR 777/82, disposizioni specifiche)**

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

### M.O.C.A.



# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 17: RINTRACCIABILITÀ



### Definizione Art. 2

Rintracciabilità significa la possibilità di **ricostruire e**  
**seguire il percorso** dei materiali od oggetti attraverso **tutte le fasi**  
**della lavorazione, trasformazione e distribuzione.**

# Regolamento quadro 1935/2004:

## Art. 17: RINTRACCIABILITA'



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** è applicabile a decorrere da 27 ottobre 2006

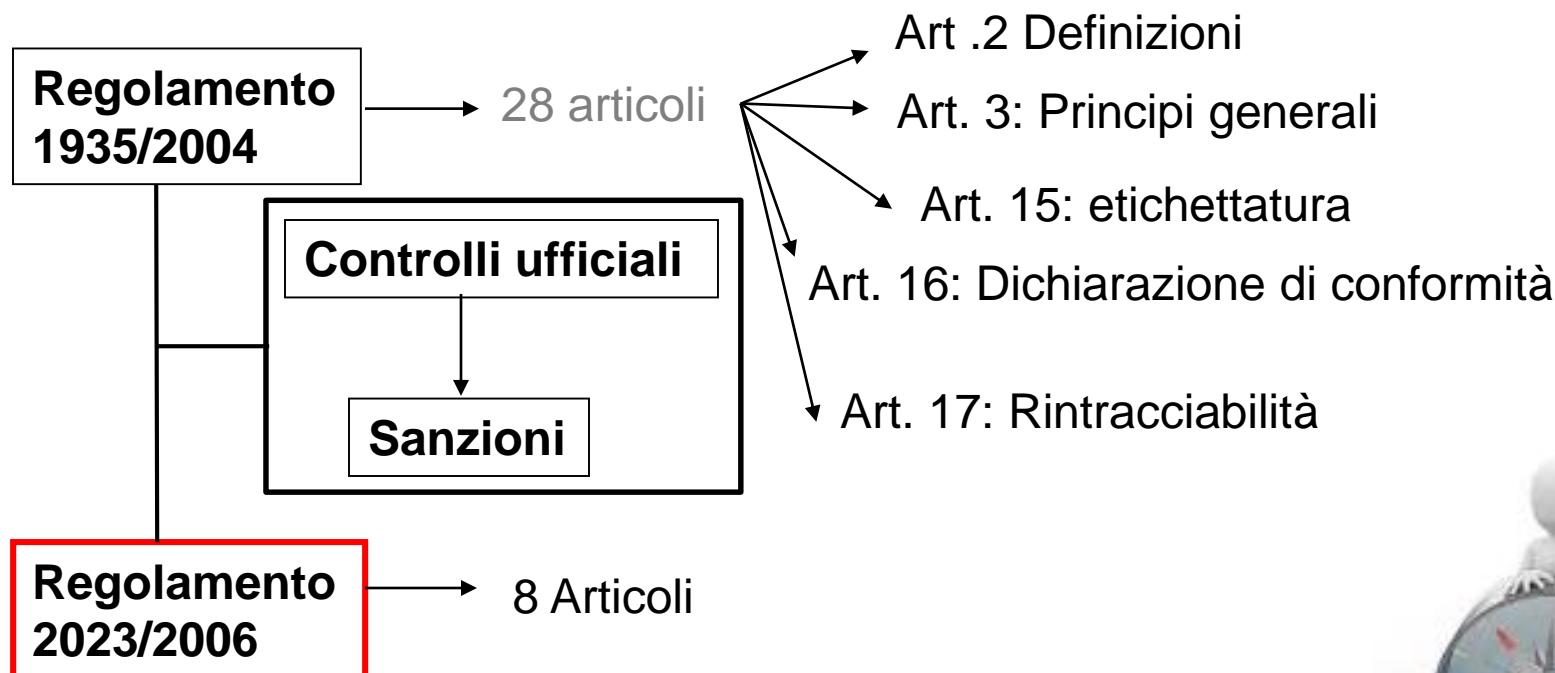


**UN SISTEMA QUALITA' INTEGRATO GARANTISCE LA RINTRACCIABILITA'**  
**(REG. 2023/06 GMP)**

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

**M.O.C.A.**



---

# Regolamento 2023/2006: GMP

# Regolamento quadro 1935/2004 e Regolamento quadro 2023/2006

## REGOLAMENTO N. 1935/04

### 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:



## REGOLAMENTO N. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA

### Articolo 1

#### Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito «materiali ed oggetti») elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali ed oggetti nonché di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali ed oggetti.

# Buone pratiche di fabbricazione

## Cosa sono a chi servono:

Costituiscono l'insieme delle modalità operative adottate (dall'operatore economico) per gestire il processo di fabbricazione dei MOCA, mediante l'istituzione e l'attuazione **obbligatoria** di **un sistema di assicurazione qualità documentato ed efficace**, e il conseguente **controllo** dello stesso, in modo tale da garantire la conformità del suo prodotto:

- sia ai requisiti **normativi** e di qualità applicabili
- sia alle prescrizioni **legislative** vigenti per i MOCA

Si pone come obiettivo la conformità alle norme di riferimento MOCA  
**Non parla e non pone** come obiettivo gli aspetti **igienici**

**Il processo deve essere sotto controllo**



**Affinché il prodotto sia conforme** (a cosa? ...al Reg 1935/2004)

# Regolamento quadro 2023/2006

## Art. 5-6-7

### Articolo 5

#### Sistemi di assicurazione della qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato. Il suddetto sistema deve:

### Articolo 6

#### Sistemi di controllo della qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.

### Articolo 7

#### Documentazione

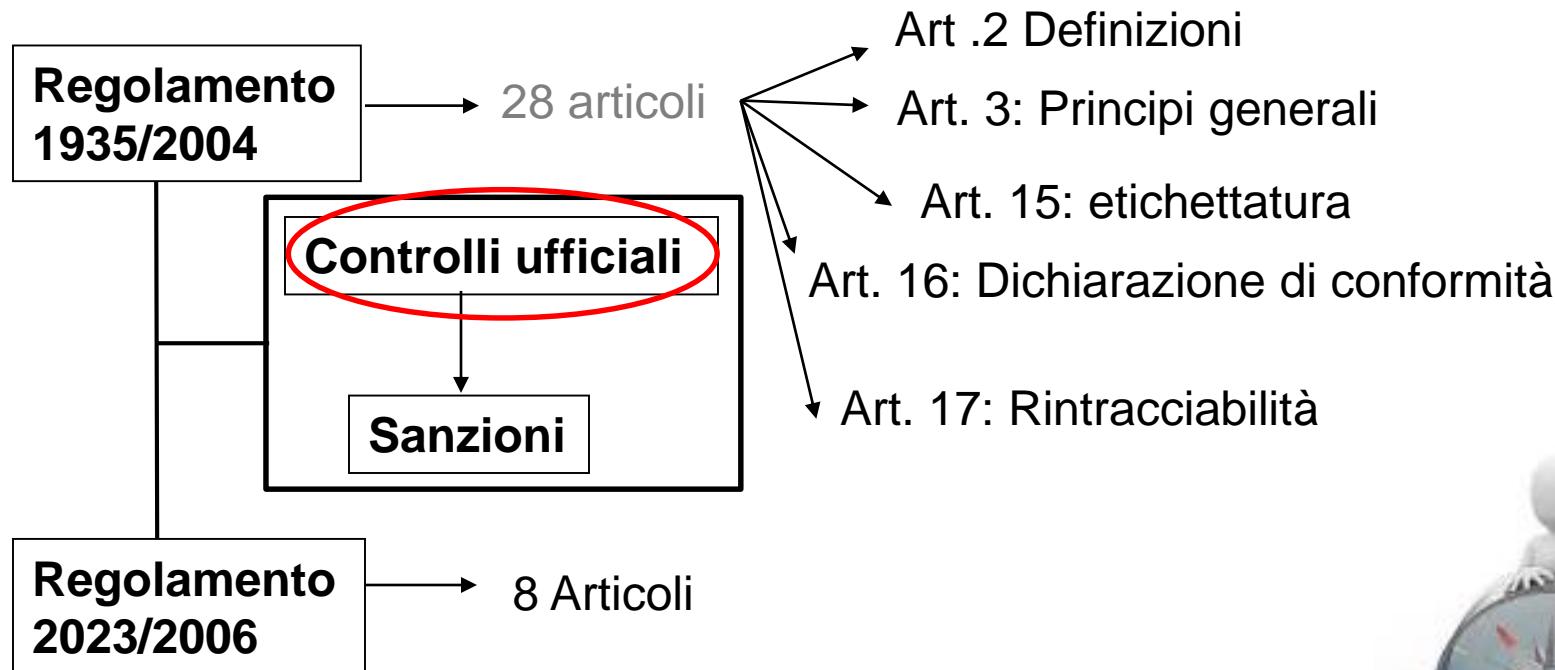
1. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.

**Sanzioni specifiche nel nuovo *Decreto sanzioni*:**  
la verifica della presenza e applicazione di un sistema di Assicurazione e Controllo qualità

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

### M.O.C.A.



## Articolo 2 - Definizioni

**Autorità competente:** l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali:

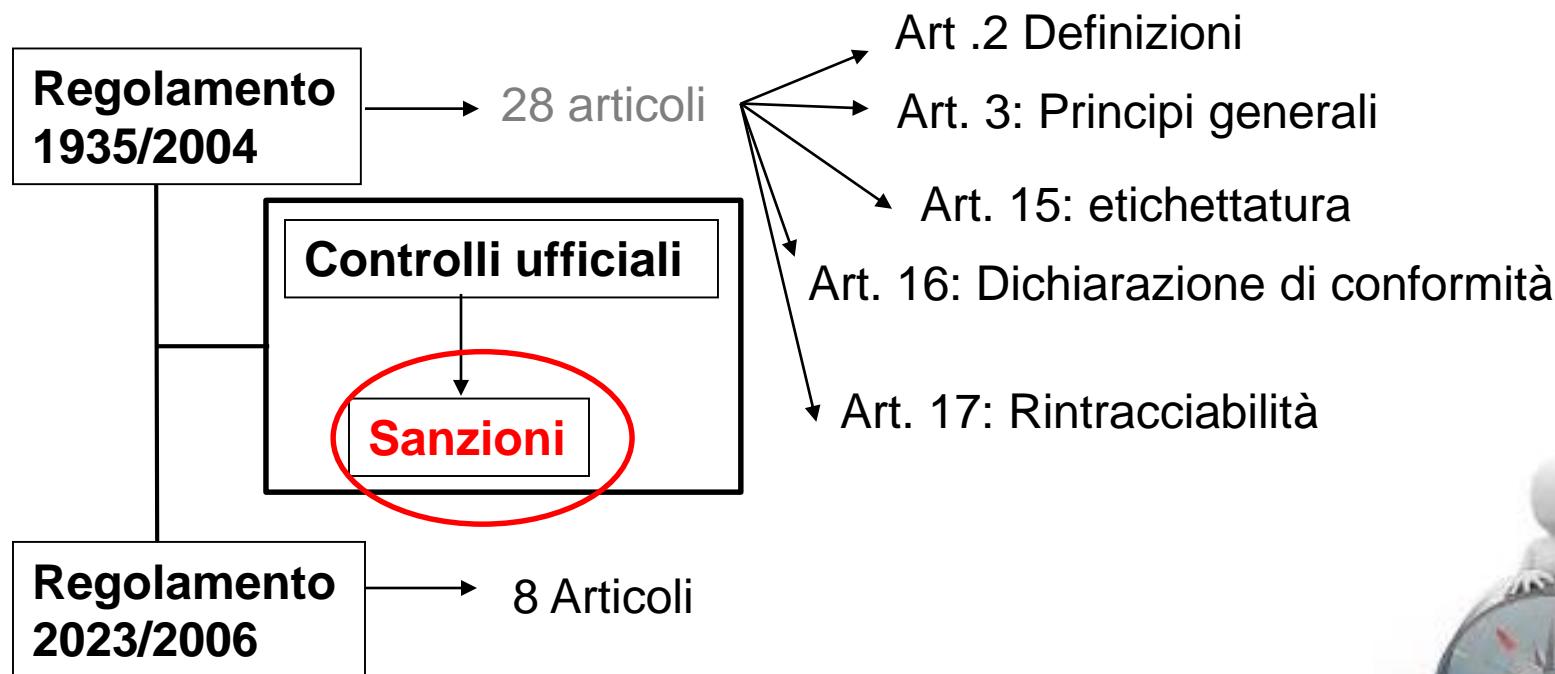
le Autorità competenti sono:

- **il Ministero della Salute;**
- **le Regioni** e le Province Autonome autonome di Trento e di Bolzano;
- **le Aziende Sanitarie Locali** (Alle ASL spettano la pianificazione, la programmazione e l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali)

# MOCA:

## definizioni, normativa Nazionale ed Europea, relative evoluzioni e sanzioni

**M.O.C.A.**



# GRAZIE PER L'ATTENZIONE!



**FOOD CONTACT**  
Reg. 1935/04 e 2023/06  
**SIETE IN REGOLA?**

Elena Foglia  
*Aqm*

Per informazioni

**Segreteria Associati Apindustria Brescia**

**Tel. 030.23076 – Email [segreteria.associati@apindustria.bs.it](mailto:segreteria.associati@apindustria.bs.it)**

## LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

*Le sanzioni di cui al D.L. n. 29/2017*

**Giovedì 29 giugno 2017**

Sala Convegni - Apindustria Brescia

# LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

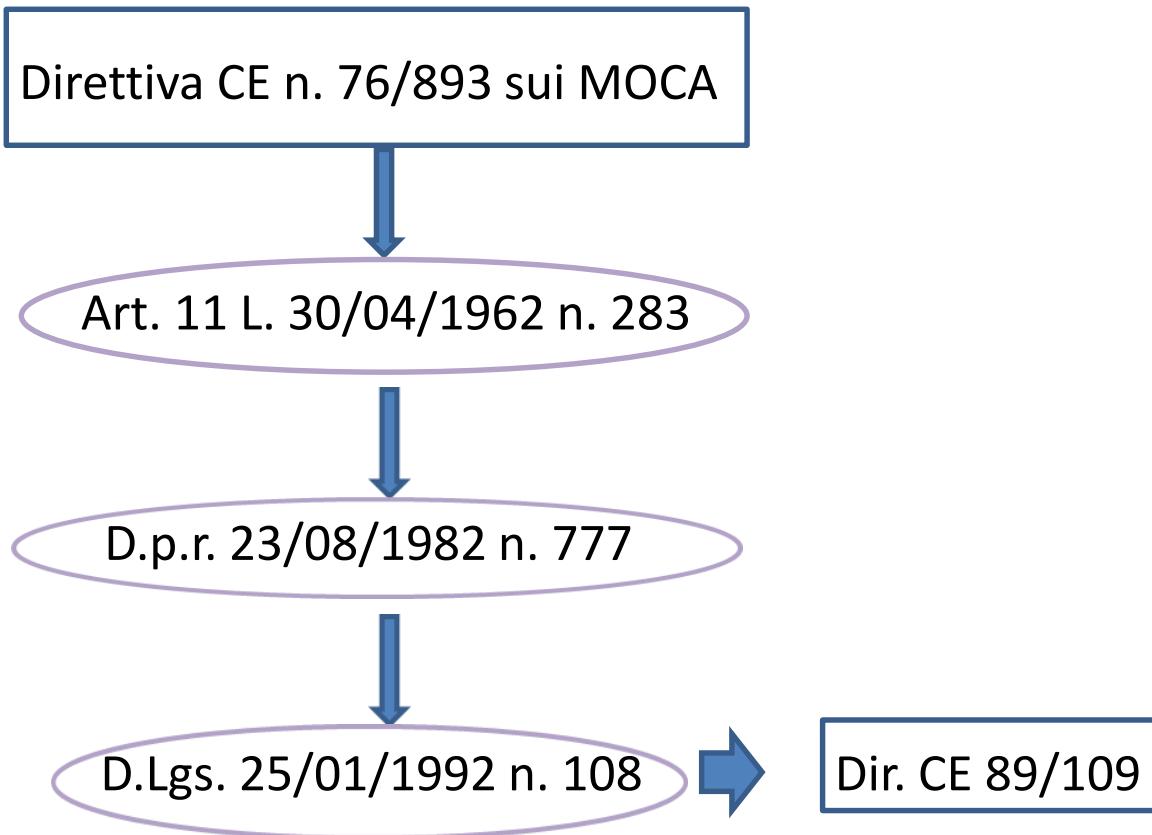
Le sanzioni di cui al D.Lgs. N. 29/2017

Brescia, 29 giugno 2017

**Enrica Senini**

Studio Legale Senini  
Via Malta n. 12/a – 25124 Brescia, Italy  
Ph. +39 030 5030820 – Fax +39 030 3758200  
E-mail: [e.senini@senini.biz](mailto:e.senini@senini.biz)

# IL QUADRO SANZIONATORIO PRIMA DEL D.LGS. N. 29/2017



# EVOLUZIONE NORMATIVA COMUNITARIA

INTRODUZIONE DI NUOVI OBBLIGHI E PRESCRIZIONI:



- Reg CE n. 1935/2004
- Reg CE n. 2023/2006
- Reg CE n. 1895/2005 (restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici)
- Reg CE n. 282/2008 (materiali e oggetti di plastica riciclata)
- Reg CE n. 450/2006 (materiali attivi ed intelligenti)
- Reg CE n. 10/2011 /materiali ed oggetti in plastica)



EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA



NUOVE SANZIONI? – VECCHIE SANZIONI?

# SANZIONI

## Art. 25 Reg. CE n. 1935/2004

«Gli Stati Membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure per garantirne l'applicazione»



D.Lgs. n. 29/2017  
IN VIGORE DAL 2 APRILE 2017

Sanzioni per violazione  
Reg. comunitari «base»

Sanzioni per violazione  
Reg. n. 450/09

Sanzioni materiali  
specifici

- Reg. n. 1935/04
- Reg. n. 2023/06

materiali attivi e  
intelligenti

- plastica
- plastica riciclata
- restrizione derivati  
epossidici

# SANZIONI

Art. 2 D.Lgs. n. 29/17

Violazioni dell'art. 3 Reg. CE n. 1935/2004

Articolo e relativo comma	Descrizione dell'eventuale violazione	Sanzione amministrativa (salvo che il fatto non costituisca reato), in Euro
2. 1	L'operatore economico che utilizza in qualunque fase della produzione, trasformazione, o distribuzione materiali o oggetti che <u>trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana</u>	da 10.000 a 80.000
2. 2	L'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, trasformazione o distribuzione materiali o oggetti che trasferiscono agli alimenti <u>componenti in quantità tale da essere in violazione dei limiti di migrazione globale o mancato rispetto norme di buona fabbricazione</u>	da 7.500 a 60.000
2. 3	L'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, trasformazione o distribuzione materiali o oggetti che <u>trasferiscono agli alimenti in quantità tale da comportare deterioramento delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari.</u>	da 5.000 a 27.000
2. 4	Etichettatura, pubblicità e presentazione di MOCA con modalità che inducono in errore i consumatori circa al loro impiego sicuro e corretto in conformità alla legislazione alimentare.	da 1.500 a 25.000

## SANZIONI

Art. 2 D.Lgs. n. 29/17

Abbiamo dati certi ai quali conformarci?

1) «componenti in quantità tale da costituire pericolo per la salute umana»



- Risk assessment EFSA –

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-contact-materials>

- Norme nazionali

2) «violazione dei limiti di migrazione globale o mancato rispetto delle buone pratiche di fabbricazione»

3) «quantità tale da comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari»



# Rapporto Commissione europea

Table 5: Overview of material-specific national rules and tools

Material	Positive list	Negative list	SML	OML	Limits for substance quantity	Details on GMP	Doc & supporting docs	Basis for sanctions	Basis for enforcement
Adhesives	DE, ES, FR, HR, IT, NL		ES, HR	ES, HR	DE, ES, FR, HR, NL			ES	ES, HR, IT
Ceramics			AT, CZ, DE, DK, FI, HR, NL, NO, PL	NL			AT, CZ, NO		CZ, DE, NL
Cork	CoE, CZ, FR, NL, SK	CoE, (NL)	CoE, CZ, NL, SK	CoE, HR, NL	CoE, SK, NL				CoE, HR
Glass	BE, (IT), SK	(HR), NL	BE, BG, CH, CoE, CZ, DE, DK, FR, HR, IT, NL, NO, SK	BE, NL	FR, (NL)	(SK)	IT		BG, CZ, DE, DK, FR, IT, NO
Ion exchange resins	CoE, ES, FR, NL		CoE, ES, NL	CoE, ES, NL	CoE, ES, FR	CoE	NL	ES	CoE, (ES)
Metals and alloys	CZ, EL, FR, IT, NL, SK	AT, CH, HR	AT,(CH), CoE, FR, HR, IT, NL, NO, Norden	FR, NL	AT, BE, CH, CoE, CZ, EL, FR, HR, IT, NL, SK	(IT)	CoE, FR, IT	IT	AT, CoE, FR, HR, IT, NO
Multimaterials	FR, IT, Norden	Norden	FR, IT	FR, IT	FR, IT, Norden				FR
Paper and Board	BE, CoE, CZ, DE, (EL), FR, IT, NL, Norden, SK	CoE, DE, EL, (HR), Norden	BE, CoE, DE, EE, FR, HR, IT, NL, Norden, PL, SK	BE, DE, FR, NL, Norden	BE, CoE, CZ, DE, EL, FR, HR, IT, NL, Norden, SK	(HR), Norden	IT, Norden	IT	CoE, DE, EE, FR, HR, IT, Norden, PL
Printing inks	CH, CoE, DE_draft, FR, NL, SK	CoE, CZ, HR	CH, CoE, DE, (DE_draft), FR, NL	FR	CH, CoE, CZ, FR, (HR), NL, RO, SK		DE_draft, FR, IT, Norden, RO	DE_draft, IT	CoE, Norden
Rubber	CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT, NL, SK	CZ, DE, HR, SK	AT, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, NL, RO, SK	CoE, DE, ES, FR, HR, NL, RO	AT, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT, NL, SK	CoE	FR, IT, RO	ES	AT, CoE, DE, (ES), FR, HR, IT
Silicones	CH, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT	CoE, CZ, HR	CH, CoE, CZ, DE, ES, FR, IT	CH, CoE, DE, ES, FR, HR, IT	CH, CoE, CZ, DE, ES, FR, HR, IT			ES	(ES), FR
Varnishes and coatings	CoE, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, IT, NL, SK	FR, HU, HR	BE_draft, CH, CoE, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, IT, NL,	BE_draft, CoE, EL, ES, FR, HR, IT, NL	BE_draft, CoE, CZ, DE, EL, ES, FR, IT, NL, SK	CoE	BE_draft, EL	ES, IT	BE_draft, DE, (ES), HR, IT, NL
Wax	DE, ES, (FR), NL		ES	ES	CH, DE, ES, (FR), NL			ES	(ES)
Wood	FR, NL	FR, (NL)	FR, HR, NL	NL	FR				FR, HR

# SANZIONI

Art. 3 D.Lgs. n. 29/17

Violazioni dell'art. 11 § 5 Reg. CE n. 1935/2004

Articolo e relativo comma	Descrizione dell'eventuale violazione	Sanzione amministrativa (salvo che il fatto non costituisca reato), in Euro
3.1	Mancata comunicazione di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possano influire sulla valutazione della sicurezza sulla salute umana della sostanza autorizzata.	<b>Da 10.000 a 30.000</b>



Art. 11 § 5 Reg. UE n. 1935/2004: «il richiedente o l'operatore economico che impiega la sostanza autorizzata o i materiali o gli oggetti che la contengono, comunicano immediatamente alla Commissione ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana».

# SANZIONI

Art. 4 D.Lgs. n. 29/17

Violazioni dell'art. 15 Reg. CE n. 1935/2004

## ETICHETTATURA DEI MOCA :

- Dicitura «*per contatto con prodotti alimentari*» o indicazione specifica del loro impiego (in lingua italiana per il commercio in Italia);
- Istruzioni per garantire impiego sicuro e adeguato (e del corretto impiego dei materiali e oggetti attivi);
- Nome o ragione sociale del fabbricante, trasformatore o venditore responsabile in UE;
- Etichettatura che garantisca la rintracciabilità;
- Informazioni scritte
  - Nella vendita al dettaglio: in modo visibile, leggibile e indelebile, apposte sui materiali/imballaggi, o su etichette o su cartellini ben visibili (se non è possibile altra modalità);
  - Nelle fasi precedenti di commercializzazione: sui documenti di accompagnamento, o sugli imballaggi, o sui materiali stessi, o su etichette.

VIOLAZIONE



Sanzione amministrativa in  
Euro

Da 10.000 a 30.000

# SANZIONI

Art. 5 D.Lgs. n. 29/17

Violazioni dell'art. 17 Reg. CE n. 1935/2004

Articolo e relativo comma	Descrizione dell'eventuale violazione	Sanzione amministrativa (salvo che il fatto non costituisca reato), in Euro
5. 1	<p><u>Mancato ritiro</u> da parte dell'operatore economico che importa, trasforma, lavora o distribuisce MOCA dei prodotti difettosi o mancata informazione immediata ai consumatori – comunque prima della verifica dell'autorità competente – sui gravi rischi per la salute umana dei prodotti difettosi.</p>	<p><b>da 3.000 a 25.000</b></p>
5. 2	<p>Assenza di sistemi e procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i MOCA.</p>	<p><b>da 5.000 a 60.000</b></p>
5. 3	<p>Mancata informazione alle autorità competenti delle informazioni sulle imprese da cui e a cui sono stati forniti i MOCA.</p>	<p><b>da 5.000 a 50.000</b></p>
5. 4	<p>Impossibilità di rendere individuabili i MOCA da un sistema adeguato che ne consenta la rintracciabilità mediante etichettatura o documentazione ovvero informazioni pertinenti.</p>	<p><b>da 5.000 a 40.000</b></p>

# SANZIONI

## Art. 6 D.Lgs. n. 29/17

## Violazioni del Reg. CE n. 2023/2006

### COMUNICAZIONE DELLO STABILIMENTO ALL' AUTORITA' SANITARIA TERRITORIALMENTE COMPETENTE



**OBBLIGO** per imprese di **TUTTI** i settori, anche se già registrate ai sensi dei Reg. CE n. 852/04 e n. 853/04, relativi a **TUTTE** le fasi di

PRODUZIONE  
TRASFORMAZIONE  
DISTRIBUZIONE



- entro 120 giorni dall'entrata in vigore  
(per gli stabilimenti già esistenti)
- con la SCIA (per gli stabilimenti costituiti post 02/04/17)

N.B.:



**NO OBBLIGO PER**  
Produttori delle sostanze di partenza  
Stabilimenti di distribuzione al consumatore finale

# CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE

## 10/04/2017 (estratto)

In particolare, si segnala il nuovo adempimento di cui all'articolo 6 del decreto legislativo in oggetto, secondo cui gli operatori economici del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono *comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Reg. CE 2023/2006*, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

Tale obbligo permetterà di creare un'anagrafica nel settore dei MOCA al fine di consentire alle Autorità sanitarie di svolgere le attività di controllo ufficiale dei MOCA conformemente alle disposizioni di cui ai Regolamento CE n. 882/2004. Infatti sia il regolamento CE n.882/2004 che il Reg. CE 1935/2004 prevedono che il controllo ufficiale sui MOCA riguardi anche l'applicazione di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 2023/2006.

Nel dettaglio, il comma 2 dell'art. 6 dispone che, nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta all'obbligo di registrazione o riconoscimento ai sensi dei regolamenti CE n. 852/04 e n. 853/04, la comunicazione sopra citata deve essere riportata nella medesima segnalazione.

Il comma 3 dell'art. 6 definisce i tempi entro i quali effettuare la comunicazione per le aziende già attive, vale a dire entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo in argomento. Non sono invece previsti tempi analoghi per le nuove attività. Infatti, in tal caso, la comunicazione deve essere fatta contestualmente all'inizio attività, analogamente e secondo le modalità previste per le notifiche degli operatori del settore alimentare.

# SANZIONI

## Art. 6 D.Lgs. n. 29/17

### Violazioni del Reg. CE n. 2023/2006

Articolo e relativo comma	Descrizione dell'eventuale violazione	Sanzione amministrativa (salvo che il fatto non costituisca reato), in Euro
6.4	Inadempimento dell'operatore economico all'obbligo di comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente per consentire l'effettuazione di controlli ufficiali sulle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA.	<b>da 1.500 a 9.000</b>
6. 5	Omissione dell'operatore economico di istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità.	<b>da 1.500 a 9.000</b>
6. 6	Mancata istituzione e mantenimento, da parte dell'operatore economico, di un efficace sistema di controllo della qualità.	<b>da 4.000 a 30.000</b>
6. 7	Mancata elaborazione e conservazione, da parte dell'operatore economico, di un'adeguata documentazione sulle specifiche, le formulazioni ed i processi di fabbricazione per la conformità e la sicurezza dei MOCA.	<b>da 2.500 a 25.000</b>
6.8	Mancato rispetto delle norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione di cui all'Allegato al Reg. UE n. 2023/2006.	<b>da 4.000 a 40.000</b>

# SANZIONI

## *Quid iuris del D.P.R. n. 777/82, come modificato dal D.Lgs. n. 108/92?*

Relazione illustrativa al D.Lgs. n. 29/17:



«*La disciplina sanzionatoria del D.Lgs. n. 29/17 ha soppresso e sostituito le norme precettive e sanzionatorie GENERALI recate dal d.p.r. n. 777/82 nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel Reg. n. 1935/2004»*



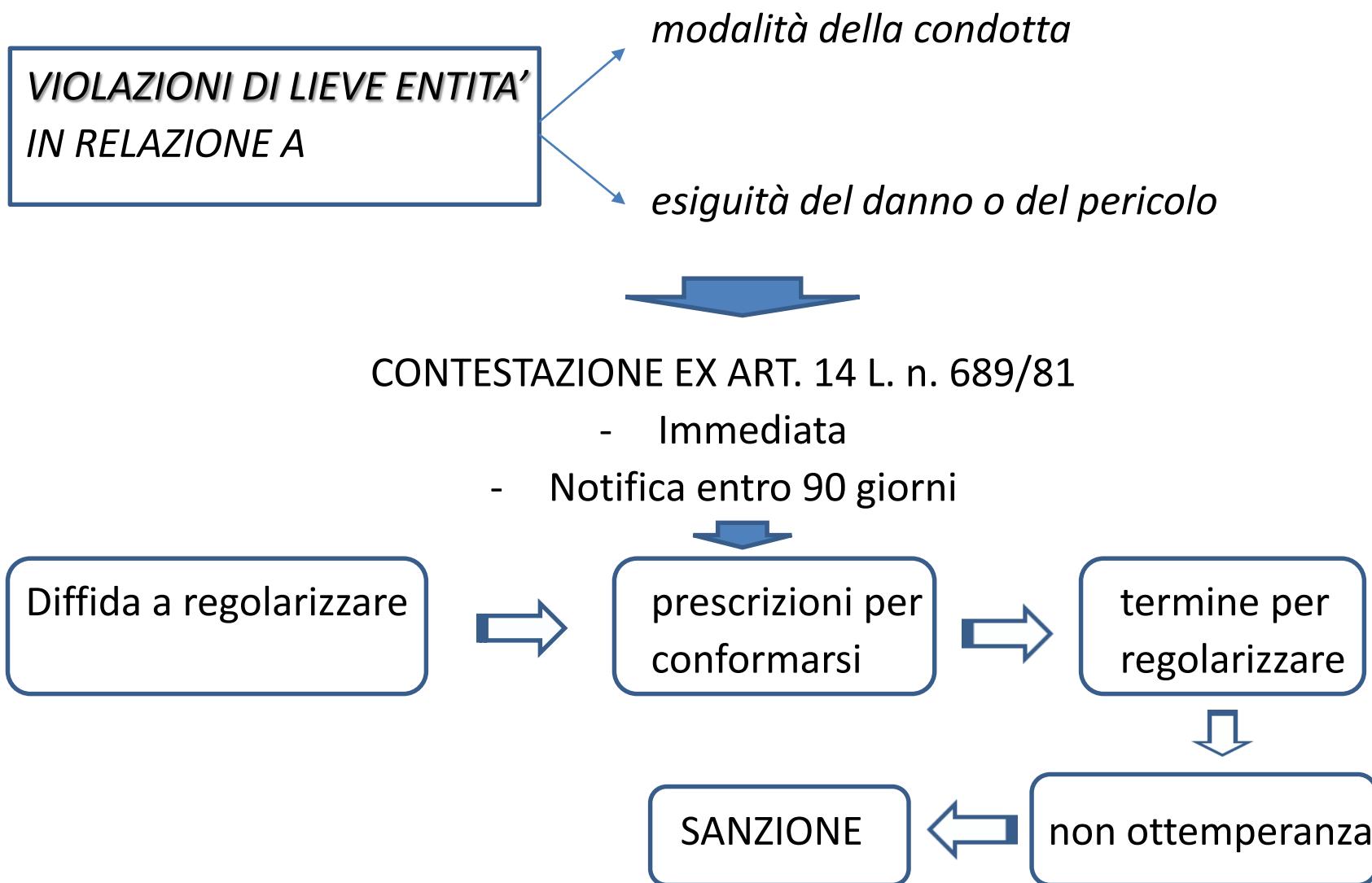
Il d.p.r. n. 777/82 continua ad applicarsi limitatamente alle disposizioni ivi esistenti che non sono ora disciplinate dal D.Lgs. n. 29/2017, che ha abrogato (v. art. 13) tutti gli articoli del d.p.r. n. 777/82 tranne:



- Art. 2-bis (limiti per materiali particolari)
- Art. 5-bis (mancanza della dichiarazione di conformità)
- Art. 6 (comunicazione esportazione)

# LA DIFFIDA

## art. 11 D.Lgs. n. 29/2017



Per informazioni

**Segreteria Associati Apindustria Brescia**

**Tel. 030.23076 – Email [segreteria.associati@apindustria.bs.it](mailto:segreteria.associati@apindustria.bs.it)**

# LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

*Le sanzioni di cui al D.L. n. 29/2017*

**Giovedì 29 giugno 2017**

Sala Convegni - Apindustria Brescia

**Giovedì 29 giugno 2017**

**Sala Convegni Apindustria - via F. Lippi n. 30 - Brescia**



***LA NORMATIVA EUROPEA ED ITALIANA SUI MOCA, I MATERIALI A  
CONTATTO CON GLI ALIMENTI - Le sanzioni di cui al D.L. n. 29/2017***

**Il Regolamento CE n. 2023/2006: le buone pratiche di fabbricazione dei  
materiali a contatto con gli alimenti**



**Dott.ssa Silvia Pedrazzi  
AQM Srl**

# **PROGRAMMA:**



**Il Regolamento CE n. 2023/2006:** le buone pratiche di fabbricazione dei materiali a contatto con gli alimenti:

*I Considerando*

**Articolo 1 - Oggetto**

**Articolo 2 - Campo di applicazione**

**Articolo 3 – Definizioni**

**Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Strumento tecnico di indubbio riferimento**

**Articolo 4 - Conformità alle buone pratiche di fabbricazione**

**Articolo 5 - Sistemi di assicurazione della qualità**

**Articolo 6 - Sistemi di controllo della qualità**

**Articolo 7 - Documentazione**

**Articolo 8 - Entrata in vigore (1 agosto 2008)**

➤ **ESEMPI PRATICI**

# LA CONNESSIONE



## REGOLAMENTO N. 1935/2004

### Articolo 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 (GMP)** affinché in modalità di impiego normali e prevedibili essi: non costituiscano un pericolo per la salute umana; non comportino una modifica inaccettabile della composizione; e non comportino un deterioramento delle loro caratteristiche **organolettiche**

## REGOLAMENTO N. 2023/2006

### Articolo 1 – Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme relative alle **buone pratiche di fabbricazione (GMP)** per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti elencati nell'allegato I al Reg n.1935/2004 e le combinazioni di tali materiali ed oggetti.

# REGOLAMENTO N. 2023/2006

## I Considerando

I «**CONSIDERANDO**» motivano in modo conciso le norme essenziali dell'articolo.

La motivazione degli atti dovrebbe contenere:

- un'esposizione concisa degli elementi di fatto e di diritto da prendere in considerazione;
- la conclusione che è pertanto necessario o opportuno prendere i provvedimenti enunciati nell'articolo.

- (1) I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché le combinazioni di tali materiali ed oggetti oppure di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices — GMP).
- (3) Per garantire l'uniformità è opportuno stabilire determinati obblighi per gli operatori del settore.
- (4) Tutti gli operatori del settore devono istituire un sistema efficace di gestione della qualità nell'ambito delle operazioni di fabbricazione, adeguandolo alla loro posizione nella catena di approvvigionamento.



# REGOLAMENTO N. 2023/2006

## Articolo 1: OGGETTO

### Articolo 1

#### Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito «materiali ed oggetti») elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali ed oggetti nonché di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali ed oggetti.



#### ALLEGATO I

##### Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche

1. Materiali e oggetti attivi e intelligenti
2. Adesivi
3. Ceramiche
4. Turaccioli
5. Gomme naturali
6. Vetro
7. Resine a scambio ionico
8. Metalli e leghe
9. Carta e cartone
10. Materie plastiche
11. Inchiostri da stampa
12. Cellulosa rigenerata
13. Siliconi
14. Prodotti tessili
15. Vernici e rivestimenti
16. Cere
17. Legno



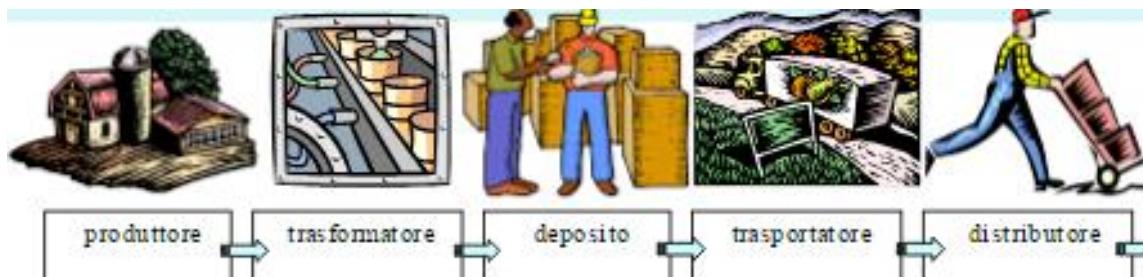
# REGOLAMENTO N. 2023/2006

## Articolo 2: CAMPO DI APPLICAZIONE

### Articolo 2

#### Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza.



# REGOLAMENTO N. 2023/2006

## Articolo 3 – DEFINIZIONI

**Buone pratiche di fabbricazione** (good manufacturing practices -GMP): gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche



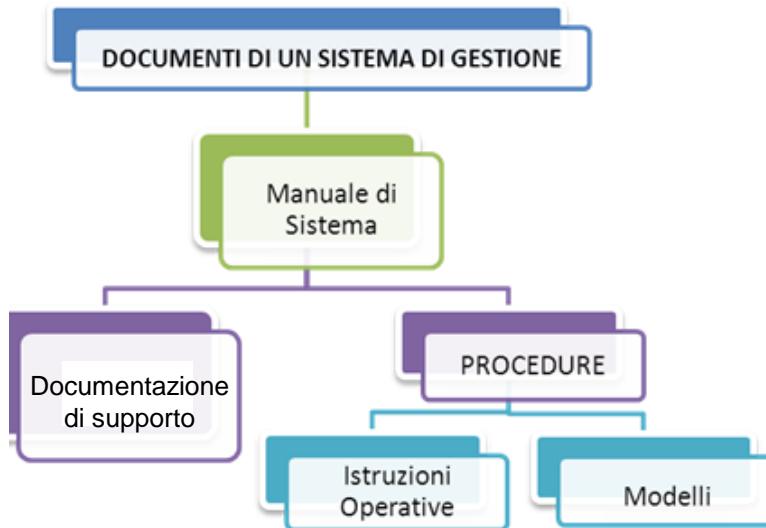
**Prescribe per la prima volta a livello legislativo  
l'implementazione dei sistemi di qualità!!!**

# REGOLAMENTO N. 2023/2006

## Articolo 3 – DEFINIZIONI

b) «sistema di assicurazione della qualità»: tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati;

c) «sistema di controllo della qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità;



# Norma UNI EN ISO 9001:2015



## Strumento tecnico di indubbio riferimento



Non esiste obbligo di certificazione

- 1) Il Regolamento 2023/2006 **non** implica l'adozione obbligatoria delle norme ISO
- 2) L'implementazione di un sistema di qualità, anche se certificato **non** comporta automaticamente il soddisfacimento dei requisiti del Regolamento 2023/2006

# I REQUISITI COGENTI E LE NORME VOLONTARIE

## Par 4.1 ISO 9001:2015

### Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) per il proprio sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni.

I fattori possono comprendere fattori positivi e negativi, o condizioni da considerare.

La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli **ambienti legale**, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale.



**Regolamenti Europei 1935/04 e 2023/06  
Disposizioni nazionali (es: DM 21/3/73)**



L'esito dell'audit svolta ai sensi dei Reg. 882/04  
non è finalizzata a verificare la conformità ad  
una eventuale norma ISO

Ma....Qualora l'impresa sia certificata per una o più di esse, ciò  
costituirà un **elemento qualificante, un pregiudizio di  
conformità**, da tener presente ai fini della contestualizzazione  
delle evidenze dell'audit.

# Regolamento 2023/06/CE

## Articolo 4

### Conformità alle buone pratiche di fabbricazione

Gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:

- a) delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7;
- b) delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell'allegato.



### **RUOLO DI PROTAGONISTA**

Gli operatori del settore devono istituire e mantenere almeno:

- un Sistema di Assicurazione della Qualità
  - un Sistema di Controllo della Qualità
- provvedendo**
- alla redazione della relativa documentazione;
  - all'archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni.

# Regolamento 2023/06/CE



## Art 5, comma 1 - Sistemi di assicurazione della qualità

**Gli operatori del settore** devono istituire, attuare e far rispettare un **sistema di assicurazione della qualità** efficace e documentato.

(principio di obbligatorietà)..

Attuare e far rispettare (quindi sistema permanente)

efficace (idoneo allo scopo)  
e documentato (quindi ispezionabile)

### Articolo 5

#### Sistemi di assicurazione della qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato. Il suddetto sistema deve:

## Art 5, comma 1, lettera a - Sistemi di assicurazione della qualità

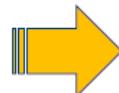
Il sistema di assicurazione della qualità deve tenere conto:

- ❖ **dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze.**

# Reg 2023/06/CE

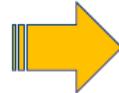
## Applicazione Art 5, comma 1, lettera a

### CORSI DI FORMAZIONE



Regolare aggiornamento legislativo:

- Partecipazione a conferenze
- Seminari organizzati da esperti del settore
- Partecipazione in gruppi di lavoro presso associazioni



Formazione del personale

- Aggiornamenti interni / seminari
- Formazione programmata al personale di produzione
- Formazione per neo assunti



Formazione e aggiornamento relativo alle procedure

# Regolamento 2023/06/CE

## Art 5, comma 1, lettera a - Sistemi di assicurazione della qualità

Il sistema di assicurazione della qualità deve tenere conto:

- ❖ dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze.
- ❖ nonché dell'**organizzazione delle sedi** e delle **attrezzature** necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.

# Regolamento 2023/06/CE

## Art 5, comma 1, lettera b - Sistemi di assicurazione della qualità

Il sistema di assicurazione della qualità deve essere applicato tenendo conto della **dimensione dell'impresa**, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

Il Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) e di controllo (SCQ) istituito dall'operatore economico e richiesto dal Regolamento 2023/06/CE **deve essere sempre applicato**, qualsiasi siano le dimensioni dell'Azienda.



Sarà cura dell'Impresa adeguare il SAQ alle proprie risorse tecniche, umane, infrastrutturali e alla complessità dell'attività produttiva.

# Regolamento 2023/06/CE

## Art 5, comma 2 - Sistemi di assicurazione della qualità

I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.

**È quindi buona prassi che i materiali di partenza siano selezionati in modo appropriato proprio in base alla conoscenza e al controllo del proprio processo!**

**Da qui nascono:**

- I criteri scelti per la qualifica dei fornitori
- Le d.d.c delle materie prime, coadiuvanti, inchiostri
- Presenza di capitolati
- Indicazioni dei parametri fisici e/o chimici che identificano le materie prime

# Regolamento 2023/06/CE

## Art 5, comma 3 - Sistemi di assicurazione della qualità

Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite



**Tuttavia esso può rivelarsi un utile  
strumento sia per la gestione, che nel  
caso di controllo da parte di  
Autorità Competenti.**

# Applicazione Art 5, comma 3

Le varie operazioni devono svolgersi secondo  
istruzioni e procedure prestabilite

## Al contrario...

le specifiche di composizione

i processi di fabbricazione

le formulazioni



Schede di sicurezza

documentazione di conformità legislativa

→ rappresentano i documenti necessari a dimostrare la conformità dei MOCA

Potrebbero essere raccolti separatamente e messi a disposizione  
dell'Autorità Competente su richiesta o mostrati ai clienti per accordo  
bilaterale volontario (riservatezza informazioni).



**Le regole e le procedure devono coprire tutto il processo produttivo!**

## Art 6, comma 1 - Sistemi di controllo della qualità

Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un Sistema di Controllo della Qualità efficace.

**Il Sistema di Controllo della Qualità** deve quindi essere organizzato ai fini di:

- poter intervenire sul processo di produzione nel caso in cui debba risolvere le condizioni che hanno causato il mancato rispetto delle specifiche richieste;
- nel caso di deviazioni gravi dalla conformità alle normative, dovrà individuare le misure correttive per permetterne l'attuazione con la massima rapidità (*senza indugio*) e dovrà eventualmente illustrarne e dimostrarne l'efficacia alle *autorità competenti per le ispezioni*.



# Regolamento 2023/06/CE

## Art 6, comma 2 - Sistemi di controllo della qualità

Il Sistema di Controllo della Qualità deve:

- comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP

- Controlli in accettazione
- Controlli di produzione
- Controllo Qualità del prodotto finito

- Gestione magazzini**
- materie prime
  - prodotti finiti

- Distribuzione, trasporto e consegna



# Applicazione Art 6, comma 2

## Identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP



### Art 6, comma 2 - Sistemi di controllo della qualità

Il Sistema di Controllo della Qualità deve:

- identificare misure volte a **correggere** eventuali mancanze di conformità alle GMP.

Tali **misure correttive** vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

# Regolamento 2023/06/CE

## Art 7, comma 1 e 2 - Documentazione

Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione riguardante:

- le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.
- Le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del SCQ.

## Art 7, comma 3 - Documentazione

La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.

**Tutto ciò che permetta all'Operatore del settore di dimostrare all'Autorità Competente che ciò che la sua impresa produce è conforme alla normativa MOCA!**



# Regolamento 2023/06/CE

## Quali opportunità per l'azienda....?

- ❖ Adempiere ad un obbligo di legge producendo dei MOCA conformi all'art 3. del Reg 1935/04/CE
- ❖ fornire prodotti sicuri capaci di soddisfare requisiti del cliente
- ❖ **Cogliere l'opportunità** di aumentare l'efficienza dei processi e minimizzare gli scarti di produzione o le eventuali perdite dovute al ritiro/richiamo di prodotti non conformi

### **CONTROLLO DEL PROCESSO!!**

#### **VANTAGGIO COMPETITIVO**

(Dimostrazione di una ragionevole responsabilizzazione)



- CHI STA NEL REGOLAMENTO 2023??
- MA COME SI DEVE COMUNICARE?
- ESISTE UN MODULO?



**ASL TERRITORIALE:**

**Servizio di Igiene degli  
Alimenti e della Nutrizione**

**SI CONSIGLIA DI TELEFONARE PER AVERE INFORMAZIONI**

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE!



Dott.ssa Silvia Pedrazzi  
*AQM Srl*

Per informazioni

**Segreteria Associati Apindustria Brescia**

**Tel. 030.23076 – Email [segreteria.associati@apindustria.bs.it](mailto:segreteria.associati@apindustria.bs.it)**