



**FCM-MOCA**  
CONSULTING

Manuale di assicurazione e  
controllo della qualità e di buona  
prassi igienica e di processo per le  
aziende MOCA





Unione  
Produzione

# **Manuale operativo per le aziende MOCA**

## **MATERIALI E OGGETTI A CONTATTO CON ALIMENTI**

*Aziende che producono, utilizzano, assemblano,  
importano, commercializzano materie prime e  
oggetti MOCA*

**Guida dei requisiti strutturali e gestionali delle  
aziende MOCA nella progettazione, costruzione e  
utilizzo di attrezzature in ambito agroalimentare**

 <p><b>FCM-MOCA</b> CONSULTING</p>	<p><b>Manuale di assicurazione e controllo della qualità e di buona prassi igienica e di processo per le aziende MOCA</b></p>	 <p><b>Unione Produzione</b></p>
---	---	---

**Autori:**

Giovanni Borroni - Membro del comitato scientifico di MOCAConsulting srls, già direttore Laboratorio di Prevenzione ASL Milano

Riccardo Giambelli – Direzione Operativa MOCAConsulting srls

Maurizio Podico – Professore a contratto presso l’Università degli Studi di Parma e Direttore Tecnico di MOCAConsulting srls

Si ringrazia per la partecipazione e il supporto:

- CNA Produzione e CNA Agroalimentare - Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della piccola e media impresa

Segreteria : Marzio Podico

Riproduzione vietata.

Tutti i diritti sono riservati a MOCAConsulting Srls. © (All Rights Reserved)

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro senza il consenso scritto degli Autori.



**FCM-MOCA**  
CONSULTING

**Manuale di assicurazione e controllo della qualità e di buona prassi igienica e di processo per le aziende MOCA**



**Unione  
Produzione**

## **Prefazione**

Le micro e le piccole imprese rappresentano l'anima vera del settore dei MOCA in quanto sono le imprese alle quali viene affidata la lavorazione di materiali per la realizzazione di componenti e parti che i costruttori di macchine e impianti, poi, assemblano.

Tali realtà micro-imprenditoriali rappresentano la percentuale numericamente più alta delle imprese di costruttori di componenti a contatto degli alimenti, dedite prevalentemente a lavorazioni di metalli e leghe, materie plastiche, gomme e, in percentuali minori, film di imballaggio, carta e cartone.

In questi mesi sia a livello nazionale che territoriale abbiamo avuto modo di ascoltare e confrontarci con piccoli e medi imprenditori percependo da parte loro come il "tema MOCA" sia vissuto come un disagio, in alcuni casi un obbligo richiesto dal cliente. Il disagio cioè di considerare l'adempimento solo in termini "... *burocratico-amministrativi di produzione ancora di carte ...*" che "... *accresce ulteriormente i costi aziendali non riconosciuti dal mercato ...*" Una percezione, assolutamente legittima, alla quale CNA intende offrire una diversa chiave di lettura proponendo una attività di servizio a supporto delle imprese finalizzata a far comprendere come oggi la conformità normativa e legislativa rappresenti non solo la precondizione per rimanere sul mercato, ma la straordinaria leva per creare nuove opportunità di mercato. In tal senso CNA vuole candidarsi a sviluppare un modello di riferimento rappresentativo che possa consentire alle aziende di misurarsi a pieno titolo con i competitori europei, qualificandone competenze e specializzazioni.

La volontà di CNA è quella di strutturarsi per affiancare le aziende e fornire loro risposte e soluzioni alle esigenze richieste dal mercato, investendo sulla qualificazione delle imprese. MOCA, quindi, come opportunità per rispondere con fatti concreti alle politiche volte allo sviluppo del territorio e del Paese, per favorire ulteriormente lo sviluppo delle micro e piccole imprese in una "logica di rete".

*Paolo Conti*

*Portavoce Nazionale Mestiere Meccanica*



## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	<b>6</b>
1.1 RAPPORTI DEL SISTEMA DI AUTOCONTROLLO DEI MOCA E GLI ALTRI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ .....	8
<b>2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>9</b>
2.1 LA TUTELA DEL CONSUMATORE .....	9
2.2 DIFFERENTI TIPOLOGIE DI AZIENDE MOCA .....	10
<b>3. RIFERIMENTI NORMATIVI</b> .....	<b>13</b>
<b>4. TERMINI E DEFINIZIONI</b> .....	<b>14</b>
<b>5. REQUISITI DELLE AZIENDE MOCA</b> .....	<b>14</b>
<b>6. RESPONSABILITÀ GENERALI RIGUARDANTI TUTTI I SOGGETTI DELLA FILIERA MOCA</b> .....	<b>15</b>
6.1 RESPONSABILITÀ E VINCOLI GENERALI DEGLI ATTORI DI CONTRATTI COMMERCIALI .....	15
<b>7. STRUTTURA DEL MANUALE DI UNA AZIENDA MOCA</b> .....	<b>17</b>
7.1 INDICE DEL MANUALE MOCA AZIENDALE .....	17
7.2 PRESENTAZIONE AZIENDALE .....	17
7.3 GRUPPO DI LAVORO MOCA .....	17
7.3.1 <i>Definizioni</i> .....	19
7.3.2 <i>Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)</i> .....	19
7.3.3 <i>Introduzione alla gestione dei MOCA</i> .....	26
<b>8. APPROCCIO METODOLOGICO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO</b> .....	<b>31</b>
<b>9. ELEMENTI CARDINE DEL SISTEMA PER IL RISPETTO DEI CRITERI DI BUONA FABBRICAZIONE</b> .....	<b>33</b>
<b>10. INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI PERICOLI E DEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO</b> .....	<b>34</b>
<b>11. SCOPO</b> .....	<b>36</b>
<b>12. CAMPO D'APPLICAZIONE</b> .....	<b>36</b>
<b>13. BUONE PRATICHE DI PRODUZIONE</b> .....	<b>36</b>
13.1 DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA GMP (ART. 7 REG. CE N.2023/2006) .....	36
13.1.1 <i>Organizzazione dei documenti del Sistema qualità</i> .....	36
13.2. IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI O MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI .....	39
13.2.1 <i>Identificazione dei materiali, componenti e semilavorati</i> .....	39
13.2.2 <i>Identificazione dei prodotti finiti</i> .....	41
13.3. TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ DEI COMPONENTI CON CONTATTO ALIMENTARE .....	41
13.4 SISTEMA DI VERIFICA, VALUTAZIONE, MANUTENZIONE E GESTIONE DELLE DIVERSE LINEE DI PRODOTTI .....	42
13.5 VALUTAZIONE DEI MATERIALI E VERIFICA DEI PROCESSI DI LAVORAZIONE .....	43
<b>14. CAMPIONAMENTO DEI MOCA:</b> .....	<b>44</b>
14.1 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ .....	47
14.1.1 <i>Modalità di richiamo dei manufatti in caso di non conformità</i> .....	47
<b>15. DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO DELLA AZIENDA MOCA SRL</b> .....	<b>53</b>
15.1 DESCRIZIONE DEI PRODOTTI DELLA AZIENDA MOCA .....	53
15.2 DESCRIZIONE E IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI MOCA/FCM DELLA AZIENDA MOCA .....	55
15.3 DESCRIZIONE DELLE FASI DEL PROCESSO .....	56
15.3.1 <i>Identificazione e selezione dei fornitori Qualificati</i> .....	56
15.3.2 <i>Approvvigionamento dei materiali e dei componenti</i> .....	57
15.3.3 <i>Approccio operativo per la lavorazione e assemblaggio dei prodotti MOCA</i> .....	57



15.3.4 Controlli post produzione .....	58
15.3.5 Documentazione a seguito del collaudo finale .....	59
15.3.6 Conformità e stoccaggio dei prodotti .....	61
15.3.7 Spedizione .....	61
15.3.8 Assistenza post vendita .....	61
<b>16. ANALISI DEI RISCHI DEL PROCESSO PRODUTTIVO (ART. 6 REG. 2023/2006) .....</b>	<b>61</b>
<b>17. APPROCCIO METODOLOGICO DI ANALISI HACCP DELLE FASI PRODUTTIVE .....</b>	<b>62</b>
17.1 FLOW CHART DEL PROCESSO PRODUTTIVO AZIENDA MOCA SRL .....	63
Fornitore qualificato	63
<b>18. SISTEMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ DEI MOCA .....</b>	<b>68</b>
18.1 PIANO DI CONTROLLO E CAMPIONAMENTO .....	68
<b>19. TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ .....</b>	<b>68</b>
<b>20. RIFIUTI E RESIDUI DI LAVORAZIONE .....</b>	<b>69</b>
<b>21. METODOLOGIE DI CONTROLLO .....</b>	<b>69</b>
21.1 SISTEMA DI ASSICURAZIONE DI QUALITÀ: .....	69
21.2 TEST DI ACCERTAMENTO (ANALISI DI CESSIONE – CONTROLLO DI QUALITÀ) .....	69
21.3 AUDIT ESTERNO DI MANTENIMENTO: .....	70
<b>22. PERSONALE .....</b>	<b>70</b>
22.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	70
22.2 IGIENE DELLA PERSONA .....	71
<b>23. FASI DI CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E DISTRIBUZIONE .....</b>	<b>71</b>
<b>24. LOCALI .....</b>	<b>71</b>
24.1 DESCRIZIONE DELLE STRUTTURE DI DEPOSITO .....	71
24.2 MANUTENZIONE DEI LOCALI DI DEPOSITO E DI LAVORAZIONE .....	72
24.3 DISTRIBUZIONE SPEDIZIONE E TRASPORTO .....	72
<b>25. INFORMAZIONE ALL'UTENTE: PROCEDURE DI PULIZIA E SANIFICAZIONE .....</b>	<b>73</b>
<b>ALLEGATI .....</b>	<b>74</b>
A1. RIFERIMENTI NORMATIVI .....	74
A1. SIMBOLO DI CONFORMITÀ AL CONTATTO ALIMENTARE E CONFORMITÀ DI PRODUZIONE .....	76
A2. MODELLO PER LA RACCOLTA E LA COMUNICAZIONE DA PARTE DELL'OPERATORE ALL'AUTORITÀ SANITARIA PER PRODOTTO NON CONFORME AI REQUISITI DI SICUREZZA DEI MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI (ART. 17 REG. CE N.1935/2004) .....	77
A3. PRINCIPALI PRINCIPI ATTIVI DISINFETTANTI .....	91
<b>ALLEGATI SPECIFICI DELL'AZIENDA .....</b>	<b>95</b>

## 1. Introduzione

La progressiva attenzione alla presenza di sostanze indesiderate negli alimenti (NIAS: *Not Intentionally Added Substances*) ha portato a superare la vecchia impostazione, presente nelle norme approvate nel secolo scorso, che poneva nella modifica degli alimenti, legata ai materiali con cui gli alimenti entrano a contatto durante il tragitto che porta dalla materia prima al piatto dell'utente finale, il principale requisito da sorvegliare e controllare.

In esse si erano individuati e definiti i limiti massimi con cui i possibili inquinanti, derivanti dalle pratiche di coltura e allevamento (residui di antiparassitari, diserbanti, antibiotici, ecc.), da cattive prassi di conservazione (cariche microbiche, presenza di stipiti potenzialmente patogeni, ma anche, di micotossine e altre sostanze biogene) e da sostanze inquinanti derivanti dagli ambienti in cui le fonti delle materie prime potevano crescere (metalli pesanti, diossine, ecc.) potevano essere presenti.

Poi, l'evidenza che le fonti di NIAS potevano essere anche i materiali e gli oggetti con cui gli alimenti venivano a contatto (MOCA- Materiali e Oggetti destinati al Contatto con gli Alimenti), con i noti casi di rilascio di Bisfenolo A (BPA), dagli oggetti in polycarbonato (in primis i biberon!) e in seguito, il tereftalato rilasciato da pellicole in materiale plastico e contenitori vari, ha posto l'esigenza di controllare tali aspetti come caratteristica fondante delle moderne pratiche di "Food Safety - tutela della salute degli utenti" di tali materiali o oggetti.

Tale atteggiamento, declinato in varia maniera, ha avuto come pilastri due aspetti: le caratteristiche delle materie prime utilizzate per fabbricare i MOCA e la possibilità di cessione da parte degli oggetti prodotti per effetto delle lavorazioni o di usi per i quali le materie prime e gli oggetti con esse prodotte, non erano idonei.

La nuova filosofia di tutela ha definito come sia da effettuarsi una valutazione comparata delle materie prime, delle lavorazioni a cui sono sottoposte e le matrici alimentari con cui i MOCA è previsto vengano a contatto.

Tale approccio ha portato a definire delle liste positive di materie prime e materiali idonei e all'introduzione di controlli sui fenomeni di cessione che i materiali potevano dare origine durante le fasi di contatto con gli alimenti.

In sintesi: i consumatori hanno il diritto di acquistare, utilizzare e consumare alimenti, bevande e acqua destinata al consumo umano che siano sicuri sotto il profilo igienico sanitario.

Inoltre, sia i fabbricanti che gli utilizzatori dei MOCA hanno tutto l'interesse a garantire il rispetto dei requisiti prescritti dalle norme vigenti affinché non possano riscontrarsi non conformità a carico dei propri manufatti o, per loro causa, a carico delle sostanze alimentari con il conseguente scaturire di eventuali di contenziosi in sede civile o ancor peggio il sollevamento di responsabilità di rilevanza penale qualora si determinino rischi, anche solo potenziali, per la salute dei consumatori.

Su questa base si sono evolute nuove norme che, pur sottolineando l'importanza delle conformità delle materie prime di partenza, si sono concentrate sui processi di produzione dei MOCA.

Proprio su istanza e sollecitazione sia del mondo scientifico che di quello dei possibili *stakeholders* (clienti, fornitori, utenti, operatori di settore, alimentaristi, ecc.) il Legislatore ha, quindi, posto la sua attenzione sulla cessione di sostanze indesiderate, derivanti da MOCA, con livelli non idonei negli alimenti definendo delle regole atte a prevenire a tale rischio.

L'attenzione diviene, pertanto, la capacità dei MOCA e degli operatori di prevenire i fenomeni descritti normando e definendo le classi e i tipi di materiali che possono essere utilizzati a contatto con gli alimenti e fissando i principi fondanti di buona pratica di fabbricazione, meglio conosciuta con l'acronimo GMP - *Good Manufacturing Practices*, che devono caratterizzare la gestione delle fasi di produzione, realizzazione e, più in generale, l'uso dei MOCA.

Inoltre, anche se l'enunciato del titolo pare essere in parte fuorviante il Regolamento CE 2023 del 2006 introduce l'obbligo, per i produttori di MOCA, di adottare un "sistema qualità" efficace ed efficiente ad assicurare di produrre e, di conseguenza, rendere disponibili solo prodotti che non rilascino sostanze indesiderate nelle matrici alimentari con cui vengono a contatto.

Tale assicurazione trova soddisfazione, partendo da materie prime conformi, mediante l'analisi del processo di produzione con il controllo delle fasi critiche, che possono alterare la conformità di quanto utilizzato, mediante l'individuazione e il controllo dei parametri che potrebbero modificare le caratteristiche dei prodotti finiti, nelle condizioni d'uso.

Oltre a ciò il produttore di MOCA dovrà effettuare dei controlli analitici periodici, in funzione di una identificazione e valutazione del rischio (es. dichiarazioni di conformità dei fornitori, materie prime di importazione extra UE, variazione dei processi di lavorazione) che confermino la tesi di conformità dei propri prodotti analizzando le cessioni.

L'insieme di quanto detto costituisce il sistema assicurazione e controllo della qualità a cui tutte le aziende che producono MOCA devono tendere per assolvere ai propri obblighi evitando sia le sanzioni introdotte dal D.Lgs. n.29 del 10 febbraio 2017 che responsabilità in ambito civile o penale. È anche bene tenere presente che specialmente nel recente, la non conformità a tali indicazioni potrebbe portare al fermo della produzione alimentare, al richiamo dei MOCA dal mercato o al

ritiro dei prodotti alimentari nei casi di grave rischio per la salute. Porre sotto i riflettori, come purtroppo spesso capita, tali situazioni genera un allarmismo, spesso a critico e in molti casi da ridimensionare, con fenomeni di diffidenza e sfiducia dei consumatori.

Tali aspetti hanno generato, non solo a partire dagli Organi di Controllo Ufficiali, ma specialmente, dai clienti e dalla stessa Grande Distribuzione Organizzata (GDO) la richiesta non solo di chiarimenti ma anche di conforto sulla sicurezza degli alimenti, che ha generato a sua volta, una serie di richieste nei confronti dei costruttori di MOCA.

Inoltre, il Reg. CE 2023 /2006 ha definito cosa deve essere adottato dalle Imprese MOCA per poter essere conformi e in grado di assicurare la conformità dei propri prodotti.

Il presente Manuale si pone come supporto in tale panorama al fine di cercare di rendere chiaro cosa sia opportuno e lecito che sia posto in essere da tali aziende al fine di assolvere a tutti gli obblighi accennati. In definitiva, per assicurare il livello massimo possibile di sicurezza degli alimenti, adottando tutte le precauzioni e i meccanismi previsti al fine di evitare che alcuni di essi possano presentare delle sostanze indesiderate (NIAS: *Not Intentionally Added Substances*) derivanti dal contatto con materiali inadeguati.

### **1.1 Rapporti del Sistema di autocontrollo dei MOCA e gli altri sistemi di gestione per la qualità**

Il Sistema di Autocontrollo dei MOCA articolato nelle due parti, come previsto dal Reg CE 2023/2006, che prevede un sistema di assicurazione di qualità orientato a rappresentare e gestire il processo produttivo e un sistema di controllo della qualità in grado di confermare con analisi e controlli la corretta analisi e gestione del processo produttivo è, a tutti gli effetti, un sistema qualità autonomo, indipendente e cogente.

Questo lo pone al di fuori dell'ambito operativo dei vari sistemi di gestione per la qualità come l'UNI EN ISO 9001:2015 o l'UNI EN ISO 14001:2015 pur assolvendo a requisiti che vengono richiamati, ma solitamente non gestiti, dai due standard citati.

In tal senso, come affermato da più parti, il sistema in oggetto non vuole e non può essere un invito o una indicazione ad adottare gli standard volontari citati.

In effetti, il sistema MOCA può vivere di vita autonoma gestendo un requisito cogente (obbligatorio) per tutte le aziende che li producono, importano, immagazzinano o distribuiscono materiali o oggetti da destinare a contatto con gli alimenti.

In pratica si pone nei loro confronti come gli altri sistemi di autocontrollo alimentare che devono essere presenti ed efficienti ma che non sono solitamente ricompresi, né come gestione, né come valutazione in un certificato di conformità ISO 9001.



In realtà tale standard DEVE verificare se una azienda afferente ai vari settori se produce MOCA e, in tal caso, semplicemente se è dotata di un sistema di Autocontrollo e Gestione dei MOCA senza definire o indagare se tale sistema è o non è realmente efficace ed esimente dei relativi obblighi di gestione e controllo.

In definitiva il sistema MOCA rappresenta un requisito fondamentale per poterli produrre ma viene definito, costruito e implementato indipendentemente dagli altri sistemi di gestione per la qualità. Esso è, a tutti gli effetti un prerequisito cogente per poter produrre i MOCA, e come tale deve essere presente perché l'Azienda MOCA possa operare.

Per questo motivo non si approfondiscono i possibili rapporti e le possibili sinergie tra il sistema MOCA e gli altri standard inerenti i vari settori della qualità, rinviando ad una trattazione specifica per la disamina di tali aspetti.

## **2. Scopo e campo di applicazione**

Il presente Manuale si propone come un supporto che, nella sua definizione generalista, sia utile alle imprese MOCA per poter assolvere ai propri obblighi consolidando le proprie conoscenze nel campo delle caratteristiche dei materiali utilizzati e degli effetti che le lavorazioni effettuate possono esplicare sui prodotti finiti.

### **2.1 La tutela del consumatore**

L'obiettivo primario e fondamentale, come definito dalle premesse del Regolamento (CE) n. 178/2002, è garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in materia di alimenti.

Esso costituisce lo scopo fondante di tutta la normativa europea relativa al settore alimentare (Food and Feed – alimenti, bevande e mangimi), di cui è parte integrante anche quella concernente i materiali e gli oggetti destinati ad essere impiegati a contatto con gli alimenti.

Le aziende produttrici di MOCA sono tenute a definire la loro politica di gestione delle possibili cessioni agli alimenti da parte dei prodotti o materiali utilizzati a contatto.

Tale obiettivo viene perseguito applicando i precetti definiti dalle norme cogenti come le liste positive di materiali utilizzabili e la gestione dei processi che le utilizzano al fine di porre sul mercato prodotti idonei nelle condizioni d'uso previste o prevedibili.

Per rendere operativo tale proposito si deve operare assumendo tutte le conoscenze scientifiche disponibili, come base per l'individuazione dei pericoli e la conseguente stima e la gestione dei rischi, adottando il principio di precauzione come criterio generale, per determinare misure di

gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello più elevato possibile di tutela della salute.

In tali casi diviene requisito di fondamentale importanza un approccio oggettivo, in cui la sola conoscenza del proprio processo produttivo o la semplice identificazione delle criticità non sono sufficienti.

Infatti, occorre anche sapere interpretare e valutare la gravità, la possibile frequenza di accadimento e, di conseguenza la frequenza dei controlli o delle misurazioni.

Tali aspetti entrano nella definizione di un Indice di rischio (Is) presente nelle varie fasi aiutando l'azienda a definire le misure appropriate perché possa venire ridotto al più basso livello possibile. L'insieme di tali valutazioni deve essere presente in tutta la filiera produttiva, che dalle materie prime porta al prodotto, all'attrezzatura o all'impianto finito.

## 2.2 Differenti tipologie di aziende MOCA

Il mondo delle aziende MOCA è un assieme di realtà artigiane, industriali, commerciali non omogeneo, sia per ambiti tecnologici, che per caratteristiche e, specialmente, per problematiche. In questo modo requisiti importanti per un tipo di azienda potrebbe essere relativamente secondari o già consolidati per le aziende di altri settori. Alcuni aspetti delle norme sono da definirsi in maniera molto accurata in un determinato settore, es. produttore di MOCA complessi e sono secondari per altri es. lavorazioni di torneria o assemblaggio di componenti.

Il settore manifatturiero MOCA delle micro e piccole imprese è rappresentata prevalentemente da CNA - Confederazione Nazionale dell'artigianato e della piccola e media impresa, la quale, per mezzo della CNA Lombardia, ha contribuito alla attività promossa dagli Operatori di ATS Brianza delle Unità Organizzative Complesse/Semplici (UOC/UOS) del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, unitamente agli UOC Igiene Alimenti Nutrizione ATS Brianza, UOS Dipartimento Veterinario ATS Brianza, Laboratorio Prevenzione ATS Città Metropolitana Milano e la società MOCAConsulting Srls esperti del settore, alla stesura del "Piano Mirato " quale strumento di autovalutazione per le imprese MOCA. L'obiettivo del Piano è quello, da una parte, di sensibilizzare le aziende circa gli adempimenti normativi in materia di produzione di MOCA e, dall'altra, di permettere alle micro imprese di rendere facilmente comprensibile l'attuazione di semplici ma efficaci procedure, da parte di chi, in molti casi è l'anello di partenza per la produzione di una attrezzatura complessa.

Spesso la realizzazione di un componente, attrezzatura, di una macchina o un impianto complesso prevede l'osservanza l'attuazione e la verifica secondo più norme dei MOCA, da realizzarsi attraverso la realizzazione di linee di indirizzo condivise e di una scheda di autovalutazione.

Il Regolamento CE 1935/2004 opera non per settori ma per materiali e precisamente definisce nel **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 cambio 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

Da tale classificazione dovrebbe essere, peraltro, più funzionalmente poter dare origine secondo una logica produttiva/industriale ad alcuni macro settori come:

- Aziende del settore metalmeccanico
- Aziende delle materie plastiche (*non packaging*).
- Aziende del settore delle gomme e degli elastomeri
- Aziende che producono rivestimenti e trattamenti delle superfici
- Aziende delle materie plastiche (*packaging*)
- Aziende del packaging (non materie plastiche).
- Aziende di montaggio/assemblaggio di componenti
- Aziende di altri settori (Adesivi, turaccioli, inchiostri da stampa, prodotti tessili, cere, legno)



### 3. Riferimenti normativi

Le norme inerenti i MOCA sono articolate sia a livello europeo che a livello nazionale e il concetto di sicurezza alimentare, relativo ad essi, è stato di fatto logicamente esteso a tutto quello che può in qualsivoglia modo influire sulla composizione dell'alimento stesso.

Le norme di settore sono soggette ad aggiornamento e a integrazione con una notevole evoluzione, per questo si invita ad accedere periodicamente al sito del Ministero della Salute che rende disponibili gli aggiornamenti normativi:

( <http://www.salute.gov.it> )

È possibile reperire maggiori informazioni sui MOCA sul sito web della Commissione europea, dove sono presenti anche i collegamenti alla normativa di riferimento;

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

Tra le norme fondanti il **Regolamento (CE) n. 1935/2004** è da ritenersi, attualmente, il riferimento **più importante** assieme, per il nostro Paese, al DM 21/3/1973 e s.m.i..

In esso, al considerando (3), si ritrova il principio chiave a cui fare riferimento nelle logiche che governano i MOCA:

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

In tali parole si riprende, in concreto, quanto già affermato in ambito nazionale dal Decreto 21 marzo 1963, a cui si aggiunge un'altra citazione di riferimento generale comunitaria:

*Trova applicazione anche il **Regolamento (CE) n. 178/2002**, che stabilisce infatti 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.”*

Conseguentemente il **Regolamento (CE) n. 852/2004** ed il **Regolamento (CE) n. 853/2004** stabiliscono le modalità alle norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti alimentari e sui MOCA ai sensi dell'art. 4 comma 2 lettera E e del Reg. (CE) 882/2004 con metodi e

tecniche indicati nell'articolo 10 del medesimo, ed in adesione delle "Linee guida per il controllo ufficiale". Inoltre il **Regolamento (CE) n. 882/2004** definisce le modalità con cui vengono pianificati ed eseguiti i controlli ufficiali tesi a verificare la conformità alla normativa in materia a cui si aggiunge l'obiettivo di valutare la conformità delle imprese MOCA.

Queste norme configurano l'insieme coerente del cosiddetto "pacchetto igiene" della UE nel settore alimentare, che è completato dalla normativa quadro relativa ai MOCA: il **Regolamento (CE) n. 1935/2004**, stabilente appunto i requisiti generali cui devono rispondere i materiali e gli oggetti destinati al contatto con alimenti, e il **Regolamento (CE) n. 2023/2006**, che, integrando il regolamento precedente, stabilisce le norme di buone pratiche di fabbricazione per tutta la filiera MOCA.

Anche nel caso dei MOCA, come per gli alimenti, a queste norme quadro si aggiungono altre norme specifiche che contengono disposizioni dettagliate per taluni singoli materiali. È comunque previsto, per i materiali per cui non esistano regolamenti UE, che gli Stati membri possano stabilire norme nazionali.

Anche l'impianto sanzionatorio, per la mancata o incompleta applicazione di quanto previsto dalle norme comunitarie, ha carattere nazionale: il nostro Paese ha emesso recentemente il **Decreto Legislativo n. 29 del 10 febbraio 2017** che provvede a definire e disciplinare il quadro sanzionatorio per la violazione delle disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

#### 4. Termini e definizioni

Si rinvia al punto 7.3.2 che viene aggiornato al variare o per effetto dell'entrata in vigore di nuove norme e regolamenti.

#### 5. Requisiti delle aziende MOCA

Prerequisiti

Tutte le aziende sia industriali che artigianali hanno degli obblighi che costituiscono dei requisiti generali e irrinunciabili per poter operare, a prescindere dal settore di appartenenza.

Anche le aziende MOCA, di conseguenza, hanno gli stessi requisiti obbligatori, legati alla presenza di documentazioni atte a dimostrarne non solo la loro presenza ma anche la loro implementazione e gestione che costituiscono degli elementi inderogabili per poter operare (prerequisiti).

L'elenco può essere da implementare per ragioni particolari, comunque, tra essi troviamo:

- Il certificato di agibilità <sup>1</sup>
- L'approvvigionamento di acque idonee al consumo umano
- La presenza di servizi igienici e spogliatoi
- La gestione dei rifiuti
- Piano di controllo dell'igiene ambientale e di lotta agli animali infestanti
- La presenza di un sistema di prevenzione e protezione della salute sul luogo di lavoro
- La valutazione di un sistema di prevenzione incendi

A tali requisiti si aggiungono quelli specifici relativi alle aree di attività e ai processi delle aziende MOCA al loro settore specifico di appartenenza che saranno esaminate valutandone i principali punti:

- Dei sistemi di controllo e delle strategie di approccio iterato alla sicurezza alimentare poste in atto per il settore dei MOCA ed i risultati così ottenuti;
- Delle buone pratiche di fabbricazione, e dei documenti predisposti per regolare il comportamento da adottare nello svolgimento delle proprie attività;
- Delle misure messe in atto a garanzia della conformità al contatto con le differenti matrici alimentari, dei propri prodotti

## **6. Responsabilità generali riguardanti tutti i soggetti della filiera MOCA**

### **6.1 Responsabilità e vincoli generali degli attori di contratti commerciali**

Il concetto di sicurezza alimentare che prende vita dall'inizio delle attività di conservazione e, specialmente, di commercio degli alimenti ha inizialmente coinvolto i soli alimenti per divenire, poi, inerente anche i mangimi (*Food and Feed*) e vede oggi affermarsi un nuovo settore di attenzione specifica: i Materiali e gli Oggetti destinati al Contatto con gli Alimenti – MOCA.

Così come per la sicurezza dei prodotti alimentari, anche quella dei MOCA viene assicurata lungo tutta la filiera di produzione e commercializzazione, fino all'utilizzatore finale.

Ciò impone che ogni attore lungo tale filiera venga investito e assolva responsabilmente e con metodo ai propri obblighi, assicurandosi anche di trasferire ai clienti tutte le informazioni utili ad

<sup>1</sup> L'agibilità delle costruzioni è disciplinata all'interno del Testo Unico dell'edilizia (DPR 380/2001), che ha provveduto a riunificare in un unico titolo i previgenti istituti dell'abitabilità, per gli edifici residenziali, e dell'agibilità, per le costruzioni non residenziali; definendone i contenuti (articolo 24, di natura legislativa), il procedimento (articolo 25, di natura regolamentare) e la dichiarazione di inagibilità (articolo 26, di natura legislativa). Queste disposizioni hanno subito innovazioni successive. L'articolo 30 del D.L. 69/2013, convertito dalla legge 98/2013 (cd "decreto del fare" che detta misure urgenti per il rilancio dell'economia), ha introdotto l'istituto della «agibilità parziale» riferita a «singoli edifici o singole porzioni della costruzione» e a «singole unità immobiliari», con una scelta che - come spiega la relazione che accompagna il provvedimento - «consente di recepire nell'ordinamento una pratica, quella del rilascio del certificato di agibilità parziale, già in uso, in modo tacito o regolamentato, nella maggior parte degli enti preposti al suo rilascio» (dossier all'indirizzo: [http://documenti.ca-mera.it/leg17/dossier/Testi/D13069s1.htm#\\_Toc361225755](http://documenti.ca-mera.it/leg17/dossier/Testi/D13069s1.htm#_Toc361225755)). Il decreto legislativo 222/2016, che ha innovato i procedimenti relativi all'attività edilizia, ha modificato l'articolo 24 del DPR 380/2001 TU edilizia e ha sostituito la domanda per ottenere il certificato di agibilità, quale provvedimento esplicito, con la segnalazione certificata da parte del titolare del titolo abilitativo edilizio. Ha provveduto inoltre ad abrogare l'articolo 25, trasferendo la disciplina del procedimento all'interno dell'articolo 24; con la conseguenza che, essendo l'attività edilizia ricompresa nella materia "governo del territorio", di natura concorrente, anche negli aspetti procedurali le Regioni dovranno attenersi a quanto disposto dalla legge nazionale. Infine, fra i «moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze», che la Conferenza Unificata ha adottato in data 5 maggio 2017 (Fast Find NW3766) in attuazione del decreto legislativo 222/2016, è stato inserito anche il modulo «Segnalazione certificata per l'agibilità»

impedire un utilizzo dei prodotti forniti diverso da quello previsto e che ciò possa determinare una violazione delle norme e la compromissione della sicurezza degli alimenti.

Poiché è nella vendita o nella cessione in uso, a qualsiasi altro titolo, che si concretizza il passaggio della responsabilità dell'impiego del MOCA, è nella predisposizione di quest'atto, e delle documentazioni accessorie, che dovrebbe avvenire tutto lo scambio di informazioni che consenta di assicurare il rispetto degli obblighi di legge da parte di entrambi i soggetti in causa.

La mancata condivisione con la controparte di tali informazioni, dalla cui omissione potrebbe derivare un utilizzo incompatibile con le caratteristiche strutturali e/o funzionali del prodotto stesso, costituisce quindi di per sé violazione delle condizioni in cui la normativa vigente impone avvenga il passaggio dei MOCA (se definiti tali) in qualunque punto della sua filiera di produzione, distribuzione e utilizzazione.

In pratica, chi tace una informazione potenzialmente critica diviene automaticamente responsabile dell'eventuale compromissione della conformità dei MOCA ai requisiti previsti come obbligatori e, in definitiva, della sicurezza degli alimenti con cui essi possono venire a contatto e delle eventuali conseguenze che ne possono derivare.

In particolare, comunque, chi acquisisce il bene, sia esso una materia prima, un semilavorato, un componente o un prodotto finito, per utilizzarlo come MOCA è obbligato ad accertarsi della adeguatezza del bene stesso all'uso che intende farne e pertanto dovrebbe:

- a. Verificare che il fornitore corredi il bene con tutte le informazioni che ne individuano e garantiscono le caratteristiche costitutive, costruttive e funzionali, con particolare riguardo a quelle obbligatorie in base alle leggi e ai regolamenti vigenti;
- b. Ricercare, chiedendole al fornitore o procurandosele in proprio, tutte le ulteriori informazioni, che ritiene indispensabili, per assicurarsi della adeguatezza del bene rispetto all'uso che intende farne;
- c. Mettere a disposizione del fornitore tutte le informazioni utili ad ottenere risposte esaurienti e puntuali a quanto chiesto in merito al punto precedente;
- d. Garantirsi, a proprio carico o ottenendolo dal fornitore, un aggiornamento continuo sulle norme che fissano i limiti e i criteri di conformità dei beni acquisiti e mantenuti in uso, o sul mercato, per consentire di verificare che non ne subentrino altri tali da imporre la loro messa fuori uso o fuori mercato.

Parallelamente, chi propone sul mercato un proprio prodotto come idoneo all'uso anche o esclusivamente a contatto con sostanze alimentari è tenuto a supportare tale asserzione con prove documentate, e ad accertarsi che tali documentazioni forniscano evidenza di aver seguito e applicato le buone pratiche di fabbricazione, previste come obbligatorie per chi produce o immette un MOCA sul mercato comunitario.



## 7. Struttura del Manuale di una Azienda<sup>2</sup> MOCA

### 7.1 Indice del Manuale MOCA Aziendale

Ogni manuale deve poter essere consultato agevolmente e possedere un indice analitico degli argomenti trattati che rappresenta un requisito importante per consentire una fruibilità, una facile consultazione e un impiego efficiente.

### 7.2 Presentazione aziendale

“L’Azienda MOCA è un’azienda italiana del settore dell’industria meccanica, chimica, materie plastiche, ecc. specializzata nella produzione di YYY utilizzati nel settore agroalimentare per...”

A questa introduzione si dovrebbero aggiungere tutte le notizie qualificanti e identificanti il settore di operatività dell’Azienda, si devono elencare le tipologie di prodotti e/o semilavorati o materie prime destinate a divenire MOCA, le loro caratteristiche, con affermazioni di tipo positivo e qualificante che consentano di inquadrare l’attività aziendale e i prodotti offerti, indicando, se possibile, anche le caratteristiche dei prodotti e delle materie prime e le condizioni d’uso per cui sono stati progettati e realizzati.

Tali affermazioni dovrebbero essere rese evidenti nel Manuale al fine di consentire agli Organi di Controllo Ufficiali di inquadrare rapidamente l’attività aziendale e i prodotti MOCA realizzati.

### 7.3 Gruppo di lavoro MOCA

Al fine di definire i ruoli e identificare le figure coinvolte nella gestione produttiva, tecnica e igienica dei MOCA, l’Azienda individua le persone coinvolte nei ruoli determinanti al fine di assicurare una identificazione dei compiti e delle attività in grado di influire sulla conformità dei MOCA.

Per tale motivo si dovrebbe definire un gruppo di lavoro che, acquisendo se necessario competenze e conoscenze anche all’esterno dell’Azienda (consulenti), crei e implementi un sistema di assicurazione e controllo della conformità (qualità) igienica dei MOCA come richiesto dalle norme cogenti.

---

<sup>2</sup> In questa e nelle sezioni successive il termine “Azienda” è da intendersi come il nome dell’azienda MOCA, che intende operare in conformità alle norme MOCA.

### ***Team di Autocontrollo (HACCP)***

La gestione dei MOCA e del sistema di assicurazione e controllo della qualità ad essi dedicato, come previsto dalle norme cogenti, avviene mediante un gruppo di lavoro così costituito:

<b>Nominativo</b>	<b>Funzione</b>	<b>Firma</b>
<b>Sig. Legale Rappresentante</b>	Legale rappresentante	
<b>Sig. Responsabile MOCA</b>	Responsabile sistema di autocontrollo MOCA.	
<b>Sig. Responsabile progettazione (se presente)</b>	Ufficio progettazione	
<b>Sig. Responsabile acquisti (se presente)</b>	Ufficio Acquisti	
<b>Sig. Responsabile o Direttore di produzione (se presente)</b>	Produzione	
<b>Consulenti o altre figure (se presenti)</b>	---	

---

Il Legale Rappresentante

### 7.3.1 Definizioni

Nel presente Manuale di assicurazione e controllo della qualità sono utilizzati i termini e le definizioni che derivano sia dal linguaggio tecnico che dalle Linee Guida specifiche per l'applicazione del Reg CE 2023/2006 dell'Istituto Superiore della Salute che definisce in primis:

### 7.3.2 Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)

Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto diretto o indiretto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero 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 (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).

*Tale definizione si arricchisce di alcune considerazioni come quella che, ad esempio, la Regione Toscana ha recepito nel proprio ordinamento quanto previsto nei due regolamenti di riferimento e ha provveduto a definire con il Decreto di Giunta Regionale n.1878 del 18 maggio 2011 delle indicazioni e definizioni ulteriori come ad esempio MAC (Materiali A Contatto con gli alimenti).*

A livello internazionale si ricorda come sia utilizzato l'acronimo FCM (*Food Contact Materials*) da ritenersi, state la normativa di carattere comunitario, come sinonimo di MOCA e MAC (Materiali A Contatto).

Altre definizioni utili derivanti dalle norme cogenti e da documenti tecnici sono:

- *“Operatore economico”*: definito dal Regolamento 1935/2004/CE come *“la persona fisica o giuridica responsabile di garantire rispetto delle disposizioni del regolamenti stesso nell’impresa posta al suo controllo”*.
- *«additivo»*: sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito;
- *«alimenti non grassi»*: alimenti per i quali l'allegato V, tabella 2, del Reg. UE 10/2011, prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione;
- *«alimenti»*: tutte le sostanze commestibili, solide o liquide, di origine animale, vegetale o minerale, che possono essere ingerite dall'uomo allo stato naturale, o lavorate, o trasformate o miscelate, compresi i preparati da masticare, come il «chewing gum» ed analoghi - D.M. 21/3/73;
- *«alimento»*: si intende per «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato,

destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. - Reg. CE 178/02;

- «*Analisi del rischio*»: processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;
- «*Aspetto igienico*»: elemento di un'attività, prodotto o servizio di un'organizzazione che può interagire con l'igiene dei prodotti/servizi;
- «*audit*»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
- «*autorità competente*»: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo- Reg. CE 852/04;
- «*barriera funzionale*»: barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del Reg. CE n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento - Reg. UE 10/2011;
- «*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 - Reg. CE n. 2023/2006;
- «*Collaudo*»: l'atto formale con cui l'installatore consegna l'attrezzatura all'Operatore, fornendo tutti i documenti e le informazioni necessarie alla sua gestione. È normalmente costituito da un documento che identifica l'attrezzatura, le sue caratteristiche e le indicazioni necessarie per il suo utilizzo;
- «*componente di sicurezza*»: componente destinato ad espletare una funzione di sicurezza, e immesso sul mercato separatamente, e il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina, o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.
- «*contaminazione*»: la presenza o l'introduzione di un pericolo di natura chimica, fisica o biologica;
- «*controllo di identità*»: la verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i documenti che accompagnano la partita e il contenuto della partita stessa – Reg. UE n.284/2011;
- «*controllo documentale*»: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita;

- «*controllo fisico*»: il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche policicliche e di formaldeide stabiliti dalla direttiva ex 2002/72/CE abrogata dal Reg. 10/2011;
- «*controllo materiale*»: un controllo del mangime o dell'alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio, e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;
- «*controllo ufficiale*»: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- «*Costruttore*»: organizzazione che produce presso la propria sede le attrezzature o le parti di attrezzature;
- «*Dichiarazione di Inizio Attività*»: (DIA), è l'Istituto che ha sostituito l'Autorizzazione Sanitaria nell'iter autorizzativo delle Imprese Alimentari ed è lo strumento che permette di effettuare la registrazione delle Imprese Alimentari negli appositi registri;
- «*Segnalazione Certificata di Inizio Attività*»: (SCIA), è l'Istituto che ha sostituito la DIA nell'iter autorizzativo delle Imprese Alimentari ed è lo strumento che permette di effettuare la registrazione delle Imprese Alimentari negli appositi registri da utilizzare anche per le aziende MOCA;
- «*Effetto igienico*»: qualunque modificazione dell'igiene, negativa o benefica, totale o parziale, conseguente ad attività, prodotti o servizi di un'organizzazione;
- «*Etichettatura delle attrezzature e degli impianti*»: i prodotti, le apparecchiature e gli impianti sono immessi in commercio solo se le denominazioni sono identificate mediante un'etichetta conforme alla nomenclatura accettata dall'industria. Tale etichetta indica e identifica chiaramente che il prodotto o l'apparecchiatura; è da utilizzarsi sempre per i prodotti MOCA destinati all'utilizzatore finale e deve indicare la conformità al contatto alimentare e le eventuali limitazioni d'uso.
- «*fabbricante*»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto del presente manuale, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva, ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante definito, come sopra indicato, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina, oggetto della presente direttiva;
- «*Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*»: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al

trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi; è parimenti da utilizzare nelle fasi della filiera MOCA accompagnando con una DdC (Dichiarazione di Conformità) i materiali, i componenti e gli oggetti finiti fino all'utilizzatore finale come previsto dal Reg CE 1935/2004 e s.m.i.

- *«Formulazioni»*: per formulazione si intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.
- *«igiene degli alimenti», in seguito denominata "igiene"*: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare, tenendo conto dell'uso previsto;
- *«immissione sul mercato»*: prima messa a disposizione di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito;
- *«Impresa alimentare»*: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti. Tale attività è normalmente soggetta a registrazione mediante l'inoltro di una Dichiarazione di Inizio Attività (Produttiva), DIA(P) che ha sostituito le precedenti Autorizzazioni Sanitaria;
- *«Installatore»*: organizzazione che installa le attrezzature o impianti in loco anche mediante l'assemblaggio di parti o componenti separate o di costruttori differenti. È il garante della corretta installazione che deve essere fatta a regola d'arte;
- *«introduzione»*: l'importazione definita al punto 15 e l'immissione di merci in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92, nonché il loro ingresso in una zona franca o in un magazzino franco;
- *«lato a contatto con il prodotto alimentare»*: indica la superficie del materiale o dell'oggetto che si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare.
- *«lato non a contatto con il prodotto alimentare»*: indica la superficie del materiale o dell'oggetto che non si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare;
- *«limite di migrazione globale» (LMG)*: quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari - Reg. UE n. 10/2011;
- *«limite di migrazione specifica totale» [LMS(T)]*: somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate nei prodotti o simulanti alimentari, espressa come totale delle parti delle sostanze indicate - Reg. UE n. 10/2011;

- «*limite di migrazione specifica*» (LMS): quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o simulanti alimentari - Reg.UE n. 10/2011;
- *Ai fini del presente documento al termine “macchina” si applicano le definizioni seguenti:*
- «*macchina*»:
  - o insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un’applicazione ben determinata;
  - o insieme di cui al punto i), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;
  - o insieme di cui ai punti i) o ii), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;
  - o insiemi di macchine: di cui ai punti i), ii) o iii) o di quasi- macchine di cui alla lettera g) che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;
  - o insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;
- «*mandatario*»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all’interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la direttiva macchine;
- «*Manutentore*»: organizzazione o professionista che assicura la corretta manutenzione delle attrezzature;
- «*materia plastica*»: polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti - Reg. UE n. 10/2011;
- «*materiali e oggetti di materia plastica*»: materiali e oggetti di cui all’articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b), e c); nonché strati di materia plastica di cui all’articolo 2, paragrafo 1, lettere d) ed e) - Reg. UE n. 10/2011;
- «*messa in servizio*»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all’interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva;
- «*monitoraggio*»: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d’insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;
- «*multistrato multimateriale*»: materiale o oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica - Reg. UE n. 10/2011;

- «*non conformità*»: la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali o alle norme che regolamentano i MOCA;
- «*oggetti*»: laminati, pellicole, contenitori, recipienti, utensili, fogli, vernici, impianti, apparecchiature, strumenti di produzione, di magazzinaggio, di trasporto o di condizionamento ed altri manufatti vari allo stato di oggetti finiti pronti per l'impiego -D.M. 21/3/73;
- «*operatori professionali*»: operatori del settore alimentare e operatori del settore dei mangimi, come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002, o operatori economici come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio – Reg UE n. 16/2011;
- «*organismo di controllo*»: un terzo indipendente cui l'autorità competente ha delegato certi compiti di controllo;
- «*pericolo*» o «*elemento di pericolo*»: agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
- «*piano di controllo*»: una descrizione elaborata dall'autorità competente, contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale;
- «*Processo di fabbricazione o di produzione*»: tutte le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Regolamento 2023/2006/Ce, sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto;
- «*punto di ingresso*»: il punto di ingresso nell'UE di una partita – Reg. UE n. 284/2011;
- «*RASFF*» (*Rapid Alert System for Food and Feed*): sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi. Consente il rapido ed efficace scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione, nei casi in cui si rilevi, nella filiera, quantitativo della sostanza nel materiale o nell'oggetto, rischiosi per la salute umana - Reg. UE n. 10/2011;
- «*responsabilità amministrativa*»: Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica D.Lgs. 231/2001; nella fattispecie dei MOCA interviene nel caso di prodotti dichiarati conformi che non detengano le caratteristiche dichiarate definendo un reato di frode in commercio.
- «*Rischio*»: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
- «*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, gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità;

- *«sorveglianza»*: l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività;
- *«specificità»*: composizione di una sostanza, criteri di purezza di una sostanza, caratteristiche fisico-chimiche di una sostanza, indicazioni relative al processo di fabbricazione di una sostanza o ulteriori informazioni concernenti l'espressione dei limiti di migrazione - Reg. UE n. 10/2011;
- *«Specifiche»*: le specifiche intese dal Regolamento 2023/2006/CE sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime e i semilavorati. Le specifiche dei requisiti per le materie prime e i semilavorati sono sottesi alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.
- *«stabilimento»*: ogni unità di un'impresa del settore alimentare – Reg. CE n. 852/04;
- *«Testo Unico»*: D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81, Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro; attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- *«Tracciabilità dei materiali»*: Reg. CE 1935/2004 e D.M. 21 marzo 1973, oltre a stabilire l'idoneità dei materiali destinati al contatto con alimenti, sancisce anche come debba essere possibile risalire ai fornitori di tali materiali;
- *«Valutazione del rischio»*: processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;
- *«verifica»*: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;

### 7.3.3. Introduzione alla gestione dei MOCA

#### 7.3.3.1 Generalità operative

L'Azienda MOCA è una azienda che produce, importa, immagazzina o distribuisce, a partire da materie prime conformi, "imballaggi, apparecchiature, contenitori, impianti o attrezzature, che lavorano, trattano, trasformano, veicolano, alimenti e bevande, ecc.".

Date le loro differenti caratteristiche e le matrici con cui vengono a contatto, che possono essere alimenti con elevato contenuto di grassi, farine e matrici con ridotto contenuto di acqua, liquide o semiliquide a partire dall'acqua per giungere a soluzioni o sospensioni ad elevata viscosità, anche con contenuto elevato in olii o grassi, contenuto alcolico, acidità, ecc., l'idoneità al contatto (e la relativa DdC) deve essere correlata all'uso previsto.

Le loro caratteristiche li identificano, infatti come parti essenziali dello specifico processo agroalimentare di cui ne possono condizionare la sicurezza.

A questo punto pare chiaro che l'Azienda MOCA deve, innanzitutto, porre una grande attenzione alla scelta dei materiali per le proprie lavorazioni o per i componenti acquistati privilegiando, in tale scelta, quelli che danno le maggiori garanzie di durata, tenuta meccanica e idraulica e, specialmente di idoneità al contatto con le matrici alimentari con cui l'oggetto è destinato il contatto.

Tali materie prime o componenti semilavorati saranno forniti da fornitori qualificati che per le parti a contatto con l'acqua e con gli alimenti rilasciano delle Dichiarazioni di Conformità (DdC), indicando le condizioni di *testing e i simulanti impiegati*, che vengono raccolte dai clienti a riprova dell'attenzione posta alla conformità di tutti i componenti utilizzati.

Infatti, anche se i fornitori partono dall'impiego di materie prime ritenute conformi per il contatto con gli alimenti queste vengono, poi, variamente lavorate e trattate con tecnologie a caldo (p.es. forgiatura dei metalli o melting e iniezione delle materie plastiche) che potrebbero in una qualsivoglia maniera modificarne le caratteristiche delle sostanze in esse contenute rendendo il prodotto non più idoneo.

Per questo motivo l'Azienda ha deciso di adottare una politica di qualificazione di tutti i fornitori delle parti a contatto richiedendo le relative Dichiarazioni di Conformità (DdC) alle norme specifiche applicabili del MOCA in oggetto.

Il presente Manuale di GMP e Corretta Prassi Igienica è stato, infatti, sviluppato per consentire di dare evidenza oggettiva della presenza e dell'applicazione di un sistema di assicurazione di qualità abbinato ad un sistema di controllo della qualità come richiesto dalle norme cogenti in tema di MOCA (la cui assenza è sanzionata dal D.Lgs. n. 29 del 10/2/2017) e di materiali idonei al contatto con alimenti e bevande come prescritto dalle norme cogenti applicabili.

La sede e i processi di produzione sono soggette sia al controllo interno che alle verifiche degli Organi di Controllo Ufficiali.

In tali attività di controllo viene verificata la correttezza, sotto il profilo igienico dei sistemi produttivi utilizzati, in modo da garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza minimi previsti dalle norme vigenti a tutela dei consumatori e a garanzia della correttezza delle transazioni commerciali. Per assolvere al meglio a tali obiettivi, definiti come cogenti dalle norme, ogni impresa MOCA si dovrà dotare di un manuale della qualità specifico al proprio campo di applicazione (Manuale di Autocontrollo MOCA) in grado di rappresentare il proprio processo produttivo, le tecnologie applicate e le caratteristiche ed i comportamenti operativi che consentono di affermare e dimostrare il rispetto dei principi di GMP richiesti nel Reg. 2023/2006/CE e la conformità dei prodotti, come verificato mediante i test effettuati sui prodotti destinati a venir in contatto con gli alimenti (MOCA/MAC/FCM) in conformità alle norme vigenti.

Il Manuale Operativo dell'Azienda MOCA vuol essere, pertanto, un supporto operativo alla fabbricazione e gestione delle attrezzature e dei prodotti della Azienda MOCA e alle relative verifiche di conformità effettuate sia da Organi di Controllo Ufficiali che da Clienti o Enti di Certificazione.

L'organizzazione intende continuare ad attuare e migliorare le procedure per consolidare l'applicazione dei requisiti contenuti nel Reg CE 1935/2004, rispettando i principi definiti nel Reg CE 2023/2006/CE.

Nelle proprie strutture tali principi vengono applicati, in ogni linea di processo, e si formalizzano le caratteristiche tramite questo manuale e i documenti ad esso collegati, che saranno aggiornati periodicamente o in presenza di modificazioni del quadro normativo cogente, al variare dei processi o delle tecnologie produttive, in funzione di decisioni o programmi aziendali che possano modificarne o renderne obsoleti i contenuti.

Il Manuale di Autocontrollo MOCA è parte integrante del sistema di assicurazione e di gestione per la qualità eventualmente esistente della Azienda MOCA.

Il manuale dovrà tenere conto dei criteri delle strutture delle imprese economiche del settore a cui si rivolge la Azienda MOCA, delle caratteristiche, del tipo di lavorazione e delle dimensioni dell'Azienda stessa.

In particolare, si è tenuto conto di quelle che sono le caratteristiche peculiari dei propri fornitori, al fine di poter rispettare i bisogni dei clienti, relativamente alle condizioni di utilizzo dei prodotti a loro forniti dalla Azienda MOCA.

### **7.3.3.2 Quadro normativo cogente, criteri e principi Generali applicabili alla Azienda MOCA per l'attuazione delle GMP**

A far data dal primo agosto 2008, i produttori di materiali a contatto con gli alimenti sono tenuti ad applicare le “buone pratiche di fabbricazione” (*Good Manufacturing Practices – GMP*) nella produzione, riportati nell'allegato I del Regolamento (CE) n. 1935/2004 del 27 ottobre 2004, riguardante “*i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*”.

L'obbligo di produrre secondo i dettami del GMP è stato preannunciato, in linea generale, proprio dal Regolamento (CE) n. 1935/2004, laddove si stabilisce che i costruttori di materiali e oggetti destinati a venir in contatto con gli alimenti (MOCA/MAC/FCM) “*siano corredati di una dichiarazione scritta di conformità, che attesti la loro rispondenza alle norme vigenti*” (art. 16): si deve redigere “*una documentazione appropriata*”, dunque, che consenta di dimostrare tale conformità, che sia reso prontamente disponibile alle autorità competenti e che non si limiti a poche righe di dati, ma sia la prova di un sistema di gestione e controllo della qualità realmente efficace ed efficiente, come accade quando si adottano e si attuano realmente le buone pratiche di produzione.

Il Regolamento (CE) n. 2023/2006 prevede e richiede di allestire un sistema di gestione per la qualità basato sulle GMP e su altri requisiti che divengono cogenti, in grado di assolvere agli obblighi delle norme MOCA, nell'ambito dei processi produttivi della Azienda MOCA.

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 in vigore dalla sua pubblicazione e, a decorrere dal 27 ottobre 2006, per la sola parte relativa all'obbligo di possedere un sistema di (rin)tracciabilità (art. 17) è da applicare a tutti i materiali e agli oggetti a contatto diretto o indiretto con gli alimenti, non solo gli imballaggi, dunque, ma anche alle macchine di produzione, alle superfici di serbatoi e contenitori, sia in materiale originale sia che abbiano subito dei trattamenti superficiali, agli impianti di stoccaggio sia grandi che piccoli, ma anche, valvole, tubetti e tubazioni per il trasferimento di alimenti liquidi, solidi in polvere o granuli, in pasta, etc...

Il Regolamento introduce e ribadisce l'importanza del principio fondante di tutela della salute del consumatore mediante la sicurezza e salubrità degli alimenti attraverso l'adozione obbligatoria di un sistema assicurazione e di controllo di qualità che consentano di rispettare i criteri di rintracciabilità e tracciabilità oltre che di idoneità dei materiali e degli oggetti e di rilasciare delle dichiarazioni di conformità basate su tali principi.

Il concetto portante è l'implementazione (o l'estensione) dei sistemi di qualità alla conformità al contatto con gli alimenti nelle condizioni d'uso anche alle macchine per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano.

In buona sostanza, se il regolamento 1935/2004 concerne già gli aspetti di gestione del sistema nei rapporti esterni all'azienda (tracciabilità documentata, dichiarazione di conformità), il Regolamento CE n 2023/2006 (GMP) riguarda gli aspetti relativi alla gestione interna dell'azienda, per gli aspetti finalizzati alla produzione di materiali e oggetti conformi all'art. 3 del Regolamento Quadro 1935/2004/CE.

Dal Reg. CE n.2023/2006 viene disposto che la gestione del sistema avvenga mediante l'implementazione o l'estensione dei sistemi qualità.

In termini pratici questo si traduce nella preparazione da parte dell'operatore del settore di un dossier tecnico in cui sono raccolte le dichiarazioni di conformità rilasciate dai propri fornitori per i MOCA ed in caso queste non dovessero essere fornite, dovrà comunque provvedere al rispetto dei requisiti previsti secondo le normative vigenti.

Tali documenti divengono parte qualificata di un sistema di assicurazione e controllo della qualità che deve riguardare, gestire e controllare tutte le fasi delle lavorazioni industriali effettuate da Azienda MOCA

Tutta la documentazione inerente tali aspetti operativi e igienici deve essere costantemente aggiornata e tenuta a disposizione delle autorità di controllo.

Con questa regolamentazione il Legislatore ha voluto affidare il controllo dell'intera filiera produttiva all'impresa che immette sul mercato dei componenti o dei prodotti finiti destinati al contatto con alimenti e con l'acqua da destinare al consumo umano.

I risultati attesi prevedono l'applicazione di procedure di produzione, che garantiscano la conformità e le condizioni igieniche e di rintracciabilità nelle diverse tipologie dei prodotti della Azienda MOCA

L'obiettivo finale è la creazione di un sistema di assicurazione e controllo di qualità efficiente ed efficace da poter applicare efficacemente alla linea produttiva.

Questo manuale è stato redatto *ad hoc* ed è di proprietà dell'azienda e del consulente che lo ha creato.

È finalizzato anche a contribuire al miglioramento degli standard qualitativi nel rispetto del dettato delle norme in oggetto oltre che essere conforme ai requisiti previsti nel Regolamento 2023/06/CE. Più in generale è volto a identificare e definire i protocolli per l'applicazione delle "Good Manufacturing Practice" (**Reg. 2023/2006/CE**) e ad identificare le relative metodiche per assicurare la qualità dei processi.

Come già detto con il **Regolamento 2023/06/CE**, entrato in applicazione a partire dal 1° agosto 2008, l'Unione Europea ha introdotto **l'obbligo di applicare le GMP** (ovvero: *"Good Manufacturing Practices"* buone prassi di fabbricazione), **per produrre i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)**, per tutti i settori e tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione.

Le GMP sono definite come *"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"*.

Il **Regolamento 2023/06/CE** impone agli operatori del settore di **"istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato"**, che si basi sul **"monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP"**.

### **7.3.3.3 Criteri e principi specifici applicabili della Azienda MOCA per l'attuazione delle GMP**

Per una maggiore completezza espositiva, vengono riportati in sintesi gli elementi del processo di riesame da verificare per aree tematiche, distinguendo gli obblighi normativi da quelli igienici e da quelli operativi/funzionali, con l'obiettivo di indicare per tutti i soggetti della filiera, negli specifici ruoli di competenza, (acquisti, ricevimento merci e spedizione, linee produttive, lavorazioni di terze parti), un piano che permetta di assolvere ai rispettivi obblighi a tutela propria e degli altri interlocutori a monte e a valle.

Il presente manuale di corretta prassi igienica e di processo si prefigge pertanto consentire il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- a) *individuare, a partire da un'analisi specifica sul ciclo produttivo, le principali fasi, i metodi di lavoro e le tecnologie che le attuano presso l'azienda e le loro possibili influenze sui materiali in lavorazione e sulla loro caratteristiche finali;*
- b) *precisare quali requisiti specificati dalle norme e dalle direttive settoriali si applicano al processo considerato e come possano esservi soddisfatti. In particolare, quando gli obblighi elencati nei testi regolamentari sono corredati dalle diciture "ove opportuno" o "ove necessario", i manuali di corretta prassi igienica definiscono ciò che questi termini implicano per il settore e l'azienda in questione, specificando caso per caso la soluzione adottata riguardo ad essi, motivando tali*

- scelte come adeguate a garantire comunque il rispetto delle norme e, in ultima analisi, la sicurezza dei prodotti;*
- c) individuare le sostanze e le materie prime di partenza che rispondano alle liste positive definite nelle norme per materiali specifici (acciai, materie plastiche, alluminio, ecc.) utilizzabili come MOCA;*
  - d) fornire, secondo le esigenze degli operatori, le informazioni tecniche complementari e specifiche del processo in esame, in grado di spiegare come sono attuati i diversi mezzi di autocontrollo e di verifica adottati, nonché con quali criteri di valutazione i loro risultati vengano giudicati conformi all'attesa;*
  - e) realizzare un sistema di rintracciabilità e di tracciabilità che consenta, non solo di identificare l'origine dei componenti impiegati per realizzare un certo prodotto e i clienti professionali della filiera MOCA ai quali tale prodotto è stato venduto e quando, ma anche, se e per quanto possibile, di tracciare i lotti dei componenti impiegati per realizzare le varie partite di prodotti finiti, estendendo il più possibile tale tracciabilità anche agli eventuali ricambi forniti durante le attività di assistenza post-vendita ai clienti;*
  - f) consentire che i materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario siano prontamente individuabili come idonei al contatto con gli alimenti mediante l'etichettatura e la documentazione di supporto fornite, nel caso migliorando ulteriormente tale comunicazione consentendo ai clienti di effettuare delle verifiche dal sito internet aziendale o, eventualmente, da soggetti terzi deputati dall'azienda al controllo e alla certificazione del sistema di autocontrollo e/o dei prodotti.*

## **8. Approccio metodologico di valutazione del rischio**

Il processo di valutazione del rischio consente all'Organizzazione di individuare gli aspetti di gestione in sicurezza dei processi soggetti al suo controllo, sia in condizioni di esercizio normali che in condizioni eccezionali, adottando procedure e misure di controllo e prevenzione volte a minimizzare il rischio stesso entro limiti accettabili, ovvero in modo da mantenere comunque al di sotto dei limiti massimi consentiti dalle norme vigenti le cessioni di sostanze indesiderate alle matrici alimentari e all'acqua da destinare al consumo umano, anche garantendo un immediato intervento correttivo ove si verificano incidenti che potrebbero compromettere tale risultato.

La procedura è sviluppata in accordo ai moderni requisiti di gestione del rischio e al disposto del Regolamento UE 2023/2006/CE e delle norme cogenti applicabili.

Il processo di Valutazione del Rischio si effettua applicando l’algoritmo per la valutazione dell’indice di significatività (Is) degli aspetti di rischio considerati, allo scopo di determinare il loro impatto sulla conformità alle prescrizioni normative di volta in volta in causa.

Una verifica della correttezza delle valutazioni e della adeguatezza dei risultati con esse garantiti viene effettuata in occasione dei riesami periodici.

Gli aspetti significativi sono analizzati mediante la valutazione dell’indice di significatività (Is), definito mediante la seguente formula:

$$Is = F \times M$$

dove:

- F è la frequenza con cui l’evento può presentarsi;
- M è la “magnitudo” dell’evento.

Il fattore di magnitudo è abbastanza ampio e copre tutte conseguenze che l’evento può produrre, considerando una serie di fattori che comprendono, ad esempio, la sensibilità dei materiali originariamente idonei al contatto con gli alimenti a subire delle modifiche che li rendano inadatti a tale fine, in conseguenza delle operazioni cui sono sottoposti e delle sollecitazioni da queste indotte, durante tutte le fasi del processo.

La valorizzazione della magnitudo M varia da 0 (assenza) a 5, mentre la frequenza F va da 0 (assenza) a 5 (presenza costante).

**Tabella di significatività dei valori di magnitudo e frequenza**

Valori	Magnitudo	Frequenza
0	Ininfluente (assenza di cessione)	Assente
1	Poco rilevante (cessione rilevabile solo strumentalmente)	Possibile solo in caso di errori gravi nei processi di selezione delle materie prime o dei processi di lavorazione.
2	Lieve (cessione significativa ma lontana dai valori limite)	Possibile solo in casi di mal regolazione o funzionamento degli impianti
3	Modesta (cessione inferiore ma prossima ai limiti di norma)	Possibile in caso di variazione anomale di parametri di processo
4	Importante (cessione che può superare i limiti di norma ma senza rischio provocare danni alla salute)	Possibile in caso di variazioni non molto rilevanti dei processi o delle loro fasi



5	<b>Grave</b> (Valori di cessione importanti in grado di generare dei rischi per la salute)	Costante/sempre presente anche in caso di gestione corretta delle fasi
---	---	--

**I valori che assume Is sono ovviamente da 0 (qualunque numero moltiplicato per 0, magnitudo ininfluente o cessione assente, dà Is = 0), fino a 25 quando un processo presenta costantemente un rischio reale e grave per la salute degli utilizzatori dei prodotti, tale da imporre la sospensione immediata della produzione della commercializzazione del prodotto coinvolto.**

A fronte dell'approccio metodologico e del sistema di calcolo adottato, quindi:

- Sono da ritenere inaccettabili a priori tutti i risultati che presentino Magnitudo o Frequenza =5
- Valori di Is = 0 denotano un impatto assente
- Quelli con  $Is \leq 5$  sono trascurabili
- Quelli con  $5 < Is < 10$  sono da esaminare per valutarne la riduzione al minimo valore possibile
- Quelli con  $Is \geq 10$  sono da porre sotto controllo e monitoraggio
- L'eventuale non conformità alle prescrizioni normative (Magnitudo = 4) o il superamento di un valore di attenzione di un parametro normato, definiscono automaticamente l'aspetto come "significativo", con conseguente impegno a intervenire immediatamente per porre sotto controllo l'aspetto individuato e, se necessario, far rientrare nella conformità il parametro difforme, oltre all'inserimento del parametro tra quelli da sottoporre a procedura per assicurarne la messa sotto controllo con monitoraggio registrato.

La valutazione di conformità ai requisiti di legge e quella dell'Indice di significatività rispetto al rischio va fatta una volta definite e comunicate esplicitamente all'utilizzatore le condizioni d'uso ritenute compatibili per il prodotto, anche evidenziando, per quanto verificato o prudenzialmente stabilito, le condizioni di nota incompatibilità, riferite al tipo (acidità, salinità, composizione, consistenza, ...) di sostanze alimentari con cui il MOCA non è previsto possa entrare in contatto e/o ai parametri di esercizio (carico di lavoro, temperatura ambientale, pressione o flusso, tipi di sanificanti usati per la sanificazione, adiuvanti tecnologici usati per ottimizzare l'efficienza delle linee produttive, ...), riferendo a tali condizioni d'uso la stima di Is.

## **9. Elementi cardine del sistema per il rispetto dei criteri di buona fabbricazione.**

Nel presente paragrafo vengono esaminati gli elementi del sistema da considerare per ottemperare ai requisiti di buona fabbricazione.

Le procedure operative predisposte, documentano per mezzo di apposite schede di registrazione i controlli e le verifiche effettuate.

La natura e la frequenza di ciascuna operazione dipendono:

- dalle indicazioni della normativa vigente;
- dalla fase o punto critico oggetto dell'intervento;
- dal livello di rischio determinato per la fase o il punto critico in oggetto;
- dallo stato di possibile cessione indotta correlata alla fase in esame.

I documenti e i controlli da prevedere come prerequisiti sono:

- identificazione dei MOCA in riferimento alle liste positive relative ai materiali con cui può essere realizzato considerando le matrici alimentari e le condizioni d'uso;
- selezione, qualifica e registrazione dei fornitori e delle materie prime utilizzate;
- rintracciabilità dei materiali e dei componenti approvati e identificazione certa dei relativi fornitori;
- definizione dei parametri o degli intervalli di accettabilità in sicurezza degli stessi nelle varie fasi produttive, in funzione delle caratteristiche dei materiali utilizzati e delle tecniche di lavorazione su di essi applicate;
- caratteristiche dei prodotti finiti con la definizione dei loro limiti di utilizzazione;
- caratteristiche igieniche del prodotto ed eventualmente le modalità di pulizia e sanificazione utilizzabili per mantenerle;
- rischi di igiene ambientale che possono interferire con le fasi della produzione ponendole al di fuori degli intervalli di accettabilità per esse previsti e i metodi del loro controllo.

## **10. Individuazione e valutazione dei pericoli e dei punti critici di controllo.**

Come indicato in premessa la valutazione dei rischi è fatta sulla linea di produzione, identificando i possibili pericoli di compromissione della conformità del MOCA in lavorazione, stimando il rischio che si concretizzino e individuando le variabili di processo che permettano di assicurare e verificare

il corretto svolgimento della fase di lavorazione e la tempestiva rilevazione di eventuali sue deviazioni pericolose, per consentirne la risoluzione, con l'esclusione dei pezzi potenzialmente resi inidonei all'utilizzo successivo.

Per questo il documento individua:

- i possibili rischi di cessione di sostanze indesiderate (*Not Intentionally Added Substances - NIAS*) all'alimento o bevanda da parte del MOCA,
- le possibili fonti inquinanti, utilizzate o presenti durante le fasi di lavorazione, assemblaggio e deposito delle attrezzature produttive, delle materie prime e dei componenti, che potrebbero trasferire al MOCA sostanze indesiderate che questo potrebbe a sua volta cedere all'alimento o all'acqua con cui entrerà in contatto;
- i possibili rischi microbiologici in tutte le fasi di processo, compreso il confezionamento.

## **Sistema di Assicurazione di qualità MOCA**

### **11. Scopo**

Lo scopo del Manuale Operativo MOCA è quello di dare evidenza delle attività poste in essere dall'Azienda che lo adotta, per assicurare la conformità alle indicazioni dei Regolamenti e dei Decreti di riferimento e a tutte le altre eventuali norme cogenti finalizzate a garantire la sicurezza dei Materiali od Oggetti destinati ad entrare in Contatto con Alimenti o con l'Acqua destinata al consumo umano (complessivamente denominati MOCA, nel prosieguo), nelle condizioni previste per il loro utilizzo.

Il percorso di sviluppo del Manuale nell'ambito delle buone pratiche di fabbricazione verrà definito esaminando le varie linee di produzione dei MOCA, introducendo un sistema di assicurazione e controllo di qualità sviluppato in ossequio dei principi dei sistemi di autocontrollo previsti dal *Codex Alimentarius* (HACCP).

### **12. Campo d'applicazione**

Il Manuale e il Sistema di assicurazione di Qualità in esso descritto si applica alle linee di produzione di MOCA realizzati nello stabilimento della Azienda, per le varie linee di prodotto.

### **13. Buone pratiche di produzione**

#### **13.1 Documentazione del sistema GMP (Art. 7 Reg. CE n.2023/2006)**

##### **13.1.1 Organizzazione dei documenti del Sistema qualità**

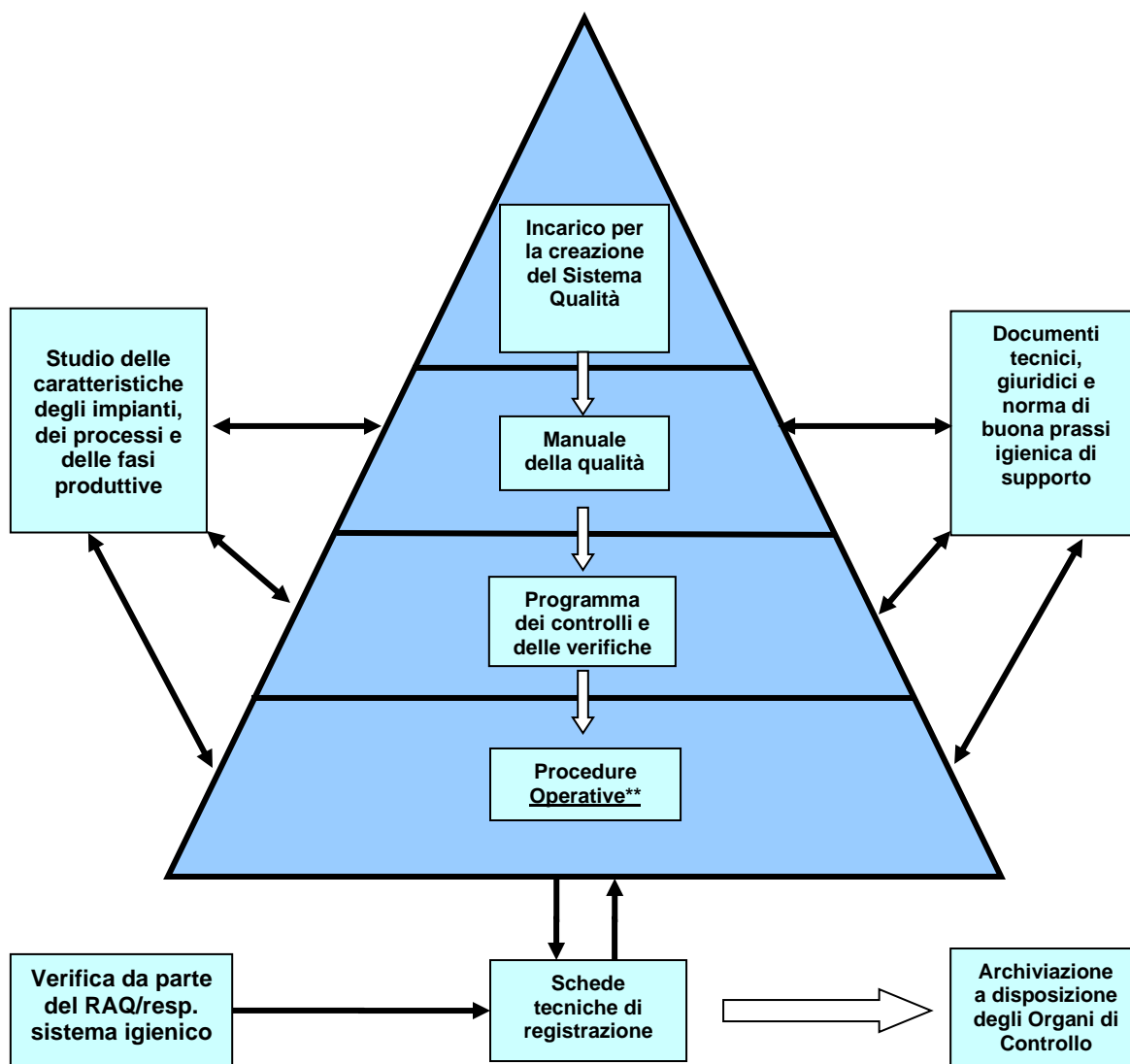
Il manuale tratta i seguenti argomenti:

- dati identificativi della struttura, dei prodotti e dei processi;
- identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi;
- principi e programma di corretta prassi di fabbricazione (GMP);
- procedure operative e di autocontrollo;
- schede tecniche di registrazione e documentazione delle attività svolte;
- verifiche e test di laboratorio delle parti a contatto nelle condizioni di utilizzo per validare i processi produttivi utilizzati e la loro gestione.

La parte gestionale si basa su alcune procedure che sono inserite nel sistema informatizzato di gestione e riguardano:

- Progettazione dei prodotti con evidenza delle parti identificabili effettivamente come MOCA.
- Selezione e identificazione dei materiali da utilizzare a contatto indicando le specifiche condizioni di contatto per essi previste
- Valutazione e qualifica dei fornitori di materiali a contatto
- Gestione degli ordini e degli approvvigionamenti
- Valutazione e controllo dei materiali e dei componenti in ingresso nell'Azienda
- Corretta gestione del magazzino e delle distinte base
- Corretta gestione delle distinte base o liste di prelievo e delle fasi di lavorazione interne
- Controllo dei prodotti (componenti) forniti da terzi o derivanti dalle fasi date in outsourcing
- Gestione igienica delle fasi di montaggio, assemblaggio e collaudo
- Gestione igienica del semilavorato e del prodotto finito
- Controllo della funzionalità dei prodotti e dei ricambi con l'emissione delle relative Dichiarazioni di Conformità (DdC) evidenzianti eventuali limiti o condizioni d'uso, ovvero note come incompatibili con il mantenimento della conformità del MOCA.
- Assistenza post vendita e gestione dei reclami.

## Schema dei rapporti funzionali tra i documenti che compongono il Manuale



L'organizzazione garantisce il rispetto delle buone pratiche di produzione in tutte le fasi e gestisce un sistema di assicurazione della qualità efficace con un attivo controllo generale di qualità mediante un sistema orientato a garantire la conformità dei MOCA nelle condizioni d'uso mediante un sistema di assicurazione di qualità dedicato a questo aspetto cogente e ad un approccio di controllo di qualità che confermi il funzionamento del primo.

Tale sistema diviene un modello funzionale definito come sistema qualità per la conformità dei MOCA.

A tal fine, indicativamente, potrà essere verificata l'esistenza, la valutazione, la gestione ed incremento della:

1. documentazione di supporto nella scelta dei materiali o delle tecnologie della loro lavorazione;
2. selezione e identificazione dei fornitori qualificati;
3. definizione del progetto e dei materiali utilizzati per i componenti MOCA in corrispondenza alla norma;
4. verifica delle specifiche di composizione dei materiali e dell'approvvigionamento;
5. dichiarazione di conformità dei materiali e dei processi di fabbricazione da parte dei fornitori;
6. rapporti di prova sui materiali e dichiarazioni sulla composizione delle sostanze di partenza;
7. documentazione di conformità sulle materie prime e semilavorati per lotto di fornitura (p.es. certificati 3.1 ai sensi della norma EN 10604 per gli acciai – rispetto del dettato del Reg. 10/2011 per le sostanze presenti nelle materie prima di partenza delle plastiche);
8. gestione dei processi produttivi;
9. identificazione ed immagazzinamento dei prodotti conformi.

Tutti gli aspetti inerenti gli accordi o le specifiche di fornitura sono dimostrati mediante evidenza oggettiva (documentazione) che le Funzioni aziendali competenti, richiede prima di accettare i prodotti oggetto di ordini di fornitura e che viene custodita a disposizione degli Organi Ufficiali di Controllo o degli auditor di parte seconda o terza che li dovessero richiedere.

## **13.2. Identificazione dei componenti o materiali a contatto con alimenti**

### **13.2.1 Identificazione dei materiali, componenti e semilavorati**

I materiali, i componenti e gli oggetti, selezionati sulla base dei disegni e/o delle distinte base come componenti MOCA, sono ordinati ai fornitori qualificati mediante un codice o una scheda tecnica del prodotto che ne identifica la natura MOCA, se destinati a divenire parti di MOCA/FCM.

I materiali e i componenti hanno, pertanto, delle schede o dei codici identificativi differenti a seconda che siano MOCA oppure no.

Non esistono parti potenzialmente a contatto con gli alimenti, bevande o acqua da utilizzare come ingrediente che non siano chiaramente identificati e/o possano essere scambiati, in fase di accettazione e montaggio con componenti equivalenti non idonee.

Ciò si può ottenere anche mediante le citate schede identificative e codici differenti e non esistono prodotti o materiali MOCA che possono essere scambiati per convenzionali o viceversa.

In accettazione vengono controllate le caratteristiche e i codici dei prodotti che devono corrispondere all'ordine di acquisto (OdA) nel quale i prodotti MOCA hanno delle descrizioni univoche (codice identificativo, tipo di acciaio, tipo e materiale della guarnizione, ecc.).

Tutti i prodotti MOCA ricevuti vengono segregati in "quarantena" in attesa delle verifiche del SQ.

I prodotti MOCA controllati vengono identificati e inseriti nel magazzino materiali o componenti solo dopo aver subito tutti i controlli necessari, con applicazione, se possibile e/o applicabile, del FIFO - **First In First Out**, principio gestionale delle scorte di magazzino che prevede, per ogni componente o materiale, che il: "primo prodotto ad entrare, sia anche il primo ad uscire".

I prodotti che non hanno subito le verifiche del SQ sono assolutamente indisponibili per la produzione.

L'Azienda MOCA dovrà definire nella propria organizzazione produttiva le caratteristiche dei materiali a contatto rispetto alle altre materie prime o componenti non destinati al contatto con l'acqua o gli alimenti.

I prodotti che hanno superato positivamente le verifiche dimensionali e sono corredati dai relativi documenti di conformità (DdC) vengono stoccati in previsione del loro prelievo da parte della produzione che li preleva sulla base di una scheda di lavorazione che viene eseguita mediante riconoscimento del materiale/componente che impedisce il prelievo di prodotti differenti da quelli individuati e validati per il prodotto da fabbricare.

Il piano di autocontrollo prevede, in base alla valutazione del rischio, dei materiali e/o fornitori a contatto, un piano di campionamento per il controllo statistico dei lotti in ingresso (controllo di qualità).

Il magazzino dei prodotti validati dall'accettazione sia MOCA che convenzionali possiede tutti i requisiti di conformità igienica necessari per assicurare che nelle fasi di stoccaggio non si possano introdurre dei fattori di rischio per cattiva conservazione o contaminazioni indesiderate. In particolare per le parti MOCA pre-assemblate.

Il mantenimento delle corrette condizioni igieniche del magazzino, dei locali e delle aree di produzione viene gestito mediante delle procedure di pulizia e sanificazione che sono applicate secondo un programma aziendale.

Per le postazioni di lavoro, la pulizia viene effettuata in maniera autonoma e programmata a fine turno, o alla bisogna, in funzione del citato programma, con prodotti approvati di cui l'Organizzazione dispone sia delle Schede di Sicurezza (SDS) (come previsto dal sistema di



prevenzione e protezione della salute sul luogo di lavoro, che di quelle d'uso) le cui sostanze non comportino un rischio di contaminazione delle parti MOCA.

Il SQ, ove presente, l'ufficio tecnico e l'ufficio acquisti sono tecnicamente incaricati di qualificare fornitori, della verifica di conformità dei materiali e dei componenti, della configurazione dei prodotti e della relativa identificazione delle parti a contatto e dei relativi componenti.

### **13.2.2 Identificazione dei prodotti finiti**

La caratteristica di conformità, relativamente ai componenti finiti è evidenziato sui documenti commerciali, sulle schede tecniche, sui documenti di trasporto, sui prodotti stessi, in uno dei modi approvati come concordato con il cliente.

Tale evidenza, per i prodotti commercializzati come MOCA, si può evincere dalla apposizione del simbolo di idoneità al contatto con gli alimenti.

Praticamente, marchiandoli con ("bicchiere e forchetta") o con mezzi in grado di vicariare tale indicazione (Dichiarazioni di Conformità, definizione "per alimenti", o pari indicazioni nei documenti di accompagnamento o sulle etichette delle confezioni) l'azienda li identifica come "food grade" o idonei al contatto alimentare.

Tale politica, unita al numero d'ordine e/o di fattura e ai Documenti di Trasporto (DDT) e in presenza su tali documenti o sul prodotto del marchio o della ragione dell'operatore economico che l'ha immesso sul mercato europeo, risulta essere valida ed efficace, anche da un punto di vista di immediatezza, ai fini della rintracciabilità ed eventualmente della tracciabilità dei prodotti e dei materiali.

I prodotti finiti sono imballati e, comunque, protetti da idonei involucri in grado di evitare contaminazioni esterne, che possano pregiudicare il principio d'igiene e conformità al contatto alimentare durante lo stoccaggio o il trasporto.

### **13.3. Tracciabilità e rintracciabilità dei componenti con contatto alimentare**

Lo schema viene completato dal sistema della rintracciabilità interno all'azienda, documentato, basato sull'esistenza dei seguenti ulteriori supporti cartacei o elettronici:

- il sistema di rintracciabilità a monte, basato sugli ordini e sui relativi DDT, per individuare le imprese da cui provengono i materiali e/o i componenti e le caratteristiche delle materie prime utilizzate per realizzare il MOCA.
- un sistema gestionale per la rintracciabilità a valle, basato sugli ordini ricevuti, sui DDT in uscita e sulle relative fatture, che consente di individuare le imprese a cui sono stati forniti i prodotti

e che contiene le informazioni utili a collegare i prodotti venduti ad altri operatori economici alle registrazioni interne relative e ai materiali utilizzati mediante i dati presenti nelle schede di lavorazione che sono archiviate presso l'azienda, relative ai vari prodotti e lotti di produzione.

Il prodotto e le sue caratteristiche possono essere indicate anche nell'etichetta che compare sulla scatola o sulla confezione.

A questo punto se il cliente è in grado di identificare il prodotto, mediante l'etichetta sulla confezione e la fattura accompagnatoria o il DDT l'Azienda MOCA può risalire sia alla "commessa" che alla o alle materie prime utilizzate e se possibile al lotto di materia prima o componenti utilizzati.

In alternativa la Azienda MOCA, comunque, è in grado di identificare, tutte le spedizioni che abbiano avuto luogo con il prodotto sottoposto a valutazione al cliente.

#### **13.4 Sistema di verifica, valutazione, manutenzione e gestione delle diverse linee di prodotti**

I seguenti punti rappresentano lo schema operativo per l'applicazione delle GMP per ogni linea di produzione dell'Azienda MOCA

Lo schema prevede l'esistenza, la valutazione, la manutenzione e l'applicazione delle seguenti procedure per le materie prime e i componenti acquistati dall'Organizzazione:

- modalità di selezione dei materiali e qualifica dei fornitori che, per i MOCA, prevede la fornitura di una Dichiarazione di Conformità (DdC) e l'identificazione del prodotto o del materiale con gli eventuali rapporti di prova riferiti ai materiali e ai componenti acquistati;
- scheda di produzione che riporta le caratteristiche del prodotto e la lista identificativa dei componenti da prelevare per l'impiego;
- metodi di prelievo da magazzino effettuati secondo la scheda di lavorazione;
- parametri di lavorazione standardizzati e tabellati, disponibili agli operatori, al fine di assicurare una uniformità e una conformità della lavorazione dei componenti prodotti;
- azioni correttive da attuare in caso di scostamenti delle forniture dai parametri preordinati e individuazione dei responsabili delle decisioni da assumere nei casi non previsti;
- verifica sui prodotti finiti mediante confronto con un componente standard di riferimento o altro metodo di controllo qualitativo;
- gestione magazzino prodotti finiti e spedizione – trasporto;
- formazione che viene erogata in continuo, periodicamente, con il supporto della struttura di consulenza, al personale dalla cui corretta operatività dipende il mantenimento dei requisiti di conformità dei prodotti.

Per coloro che effettuano solo l'assemblaggio di componenti, nel caso in cui i materiali o i componenti siano forniti dal cliente tutte le responsabilità in tema di conformità dei materiali e qualifica dei fornitori sono in capo al cliente stesso.

### **13.5 Valutazione dei materiali e verifica dei processi di lavorazione.**

Con la voce "*materiali a contatto con gli alimenti*" vengono definiti tutti quei materiali e quegli oggetti che possono entrare in diretto contatto con le sostanze alimentari, comprese le bevande, in una qualsiasi fase del loro ciclo di utilizzazione.

Rientrano pertanto in questa voce anche tutti gli oggetti per cui è previsto un diverso tempo di contatto, breve, medio e prolungato, relativamente agli oggetti della produzione della Azienda MOCA

A tal fine è stata effettuata una valutazione del rischio nelle diverse fasi di lavorazione dei processi mediante una rappresentazione a blocchi (flow chart) e sono stati evidenziati i possibili punti critici di controllo con le relative variabili, i metodi di loro verifica e i risultati degli stessi ritenuti accettabili o no, che consentono di mantenerle sotto controllo.

Inoltre, oltre alla prima seduta di campionamento è stato definito il programma di testing mediante il prelievo di oggetti o componenti direttamente dalla linea di produzione per verificare, periodicamente, che le caratteristiche dei componenti e i processi di lavorazione che subiscono durante il montaggio siano conformi ai requisiti igienici e, comunque, non possano provocare rischi per la salute del consumatore finale o anche solo di rilascio di sostanze indesiderate oltre i limiti consentiti.

Le fasi o gli standard di lavorazione effettuate dalla Azienda MOCA che non sono esplicitamente vincolate al rispetto di particolari regolamentazioni né a livello europeo che nazionale vengono comunque sottoposti a verifica e valutazione circa le possibili modifiche che potrebbero indurre alle matrici alimentari con cui è prevedibile vengano a contatto in sede di utilizzo, in seguito alla cessione di sostanze indesiderate (NIAS) residue della lavorazione.

La valutazione dell'idoneità alimentare si basa su tre fattori principali:

1. Conoscenza delle caratteristiche dei materiali e delle leghe metalliche impiegate a contatto con le varie tipologie di matrici alimentari.
2. Conoscenza della tipologia di matrice alimentare con cui l'oggetto è destinato a venire a contatto e delle condizioni in cui è prevedibile avvenga il contatto (ad esempio: tempo, pressione, temperature).

3. Valutazione del rischio complessivo di eventuali sostanze migrate negli alimenti, nelle condizioni il più possibile riproducenti le reali condizioni d'uso (eventuale valutazione della sommatoria delle cessioni).

In questi casi, come anche raccomandato dall'Istituto Superiore di Sanità, si effettuano le prove analitiche a contatto con l'alimento o la bevanda in condizioni reali o, quando non è possibile o non si intende destinare il MOCA ad essere impiegato solo con un particolare alimento, mediante l'impiego simulanti standard, che permettono di stimare il comportamento del MOCA in presenza dei vari tipi di matrici alimentari che ne possono provocare la cessione di alcune sostanze costituenti.

Per i materiali non normati la verifica e relative prove di laboratorio, dovrà essere fatta direttamente con l'alimento, e non con i simulanti alimentari indicati dalle norme.

Si effettua così una ricerca analitica dei componenti migrati nell'alimento o nel simulante, confrontando i risultati con i livelli di massimi di cessione ammessi sia per i vari gruppi di sostanze (LMS-T Livello di Migrazione Specifica - Totale) che per le singole sostanze (LMS Livello di Migrazione Specifica della sostanza) dal materiale.

I valori limiti sono da tenere come riferimento invalicabile e sono derivanti da studi di settore, tossicologici, utili ai fini della valutazione dell'idoneità alimentare.

#### **14. Campionamento dei MOCA:**

A tal fine è stato previsto un apposito programma di monitoraggio che prevede di prelevare dalle linee di produzione delle varie famiglie di prodotti della Azienda MOCA dei componenti o dei provini rappresentativi dell'oggetto finito e delle fasi critiche di produzione che ne potrebbero aumentare la capacità di cessione, per eseguire su di essi le analisi del caso.

Le prove sono effettuate, secondo le norme indicate dal Decreto Ministeriale del 21 marzo 1973 Reg. UE 1935/2004 e dal Regolamento CE 10/2011 e le altre norme specifiche per materiali normati, mediante simulanti con tempi e condizioni di temperatura, che corrispondono a condizioni critiche di contatto prevedibili per gli scenari di impiego dei materiali e per gli oggetti presi in esame.

Le prove vengono programmate ed eseguite in funzione delle caratteristiche dei prodotti e della criticità dei materiali impiegati scegliendo quelli che possono più risentire di disomogeneità di cessione in conseguenza delle lavorazioni cui sono sottoposti durante la produzione o della loro variabilità compositiva.

Il campionamento costituisce la prima operazione di ogni procedimento analitico di verifica della conformità dei prodotti MOCA (controllo di qualità).

Si tratta di un'operazione che può condizionare i risultati di tutte le fasi successive.

Pertanto i campioni devono essere rappresentativi del materiale in esame e vengono prelevati in quantitativo adeguato per poter effettuare delle misure, a loro volta rappresentative della produzione.

Tale aspetto è oggetto di normazione, per i metodi e condizioni di prova e i simulanti, onde evitare di valutare e confrontare valori di cessione non omogenei tra loro.

Il personale ispettivo deputato alla esecuzione dei campionamenti, verifica innanzitutto che le tipologie di prodotti/matrici da prelevare corrispondano a quelle indicate nelle distinte base o nelle caratteristiche delle materie prime previste per produrre MOCA.

Dal momento del prelievo a quello della consegna al laboratorio di riferimento, il materiale campionato viene manipolato con tutte le cautele atte a proteggerlo da eventuali contaminazioni o azioni (p.es. taglio delle parti) che possano modificare i suoi componenti e le caratteristiche da valutare ivi compresa la presenza di sostanze sulle superfici (emulsioni da taglio) che potrebbero interferire.

Il personale esegue il prelievo seguendo le modalità descritte nelle procedure di campionamento e riporta quanto ha realmente fatto nel verbale di campionamento.

È necessario che siano annotate, nello spazio riservato alle note, tutte le notizie ritenute importanti per una migliore interpretazione e significatività dei risultati quali:

- data e ora del prelievo
- punto o fase di processo in cui avviene il prelevamento
- Identificazione del prodotto o oggetto campionato e della sua quantità
- Identificazione del materiale costituente il campione, con particolare riguardo a quello destinato al contatto effettivo con le sostanze alimentari (per i metalli indicare eventuali trattamenti della superficie: passivazione, lucidatura ecc. ecc.)
- Identificazione del lotto di produzione o fornitura
- Indicazione del tipo di alimento che è previsto verrà a contatto (acquoso, acido, grasso/oleoso e alcolico)
- Indicazione del tempo e della temperatura previsti di contatto

I materiali per i quali, a livello europeo o, in assenza, nazionale, esiste una specifica normativa che fissa i limiti di cessione e i metodi di prova da utilizzare per verificarli, il laboratorio utilizza questi ultimi, con i simulanti indicati in ragione della natura del materiale e degli alimenti cui questo è

destinato a venire in contatto; tenuto conto delle condizioni in cui si prevede avvenga il contatto durante l'impiego (tempo, temperatura e, dove rilevante, pressione).

Nei componenti fabbricati dalla Azienda MOCA si applicano le disposizioni specifiche riguardanti le materie plastiche contenute nel disposto del Regolamento, detto anche PIM – *Plastic Implementation Measure* che modifica come “misura specifica” ai sensi dell'art. 5 del Regolamento (CE) 1935/2004 il Regolamento stesso.

Si considera anche che, per i metalli e le leghe metalliche non normate, per la redazione di una Dichiarazione di conformità coerente, nel 2013 il Consiglio d'Europa (CoE) ha emesso delle Linee Guida specifiche per produttori e legislatori relativamente a materiali e oggetti a contatto con alimenti in diverse leghe metalliche, definenti anche i corrispondenti metodi di analisi da utilizzare in assenza di misure specifiche armonizzate.

Tra queste:

- Specific release limits (SRL) for metal ions;
- Specific guidelines for metals and alloys used as food contact materials and articles;
- Explanatory note on Resolution Res AP (2011) on Metals and Alloys used as food contact materials and articles;
- Analytical methods for release testing of food contact materials made from metals and alloys;
- Declaration of compliance and documentation for metals and alloys used as food contact materials and articles;

Per altri materiali, che non figurano nell'ordinamento giuridico del nostro Paese neppure nel DM 21 marzo 1973, la prova del MOCA è effettuata direttamente a contatto con l'alimento nelle reali condizioni previste di utilizzo, ove noto, facendo riferimento per l'interpretazione dei risultati al dettato della Legge n° 283 del 30/04/62 e del Regolamento (CE) 1935/2004, che per i MOCA prevedono comunque che:

- *non devono cedere sostanze che rendano nocivi gli alimenti*
- *non devono alterarne le caratteristiche organolettiche.*

Tale norma ha introdotto degli interessanti principi, infatti, per esempio, relativamente agli oggetti in leghe di rame, compresi i trattamenti superficiali galvanici, che non sono disciplinate dal 21/03/73, il quale nell'art. 5 recita quanto segue : “*Salvo diverse indicazioni particolari riportate per i singoli materiali ed oggetti nel titolo II, i materiali e gli oggetti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari o ai simulanti dei prodotti alimentari in quantità superiori ad 8 mg per decimetro quadrato (mg/dm<sup>2</sup>) di superficie del materiale o dell'oggetto (limite globale di migrazione)*”

Nel rispetto di tale articolo l'organizzazione verifica l'idoneità dei tali materiali non specificamente regolamentati dal Decreto, effettuando le prove di migrazione direttamente sull'alimento con cui entra in contatto.

#### **14.1 Gestione delle Non Conformità**

L'organizzazione, qualora gli oggetti e componenti in fase di controllo non dovessero rispettare i requisiti di idoneità al contatto alimentare, ripete la prova su uno o più componenti dello stesso lotto.

Qualora si dovesse verificare una nuova non conformità relativamente ai valori di migrazione globale e/o migrazione specifica, la Azienda MOCA sottopone a verifica le registrazioni relative alle forniture e/o al ciclo o ai cicli di lavorazione da cui sono campionati i pezzi risultati non conformi e identifica i lotti di prodotti finiti realizzati impiegando le stesse forniture di componenti e, a seconda della tipologia e significatività del difetto rilevato, richiamare e/o ritirare i componenti dei lotti di prodotti che potrebbero essere gravati della stessa non conformità.

Se si dovesse confermare la non idoneità di un materiale/componente la Azienda MOCA intraprende immediatamente tutte le azioni correttive (cambio materiale/fornitore/lavorazione) o preventive (inserimento nella documentazione tecnica della non conformità del materiale/fornitore per lo specifico impiego e per tutti quelli simili, che saranno immediatamente sottoposti a puntuale verifica) per ripristinare la sicurezza e la conformità dei propri prodotti.

##### **14.1.1 Modalità di richiamo dei manufatti in caso di non conformità**

###### **14.1.1.1 Principi generali**

Con il Regolamento (CE) 1935/2004 il Legislatore Europeo ha specificatamente reso obbligatorio predisporre, rendere operativo e controllare l'efficienza di un sistema che consenta, tra l'altro, la rintracciabilità dei materiali a contatto con alimenti o bevande, per poter procedere, se ritenuto necessario a ritiri mirati, e per fornire informazioni ai consumatori o agli organi di controllo, circoscrivendo così a quanto effettivamente indispensabile sia le conseguenze della non conformità, sia i provvedimenti restrittivi a scopo correttivo.

A tal fine Azienda MOCA si impegna a:

- 1) porre la massima attenzione nel controllo della selezione dei materiali impiegati e dei fornitori oltre che dei suoi processi produttivi per fornire prodotti sicuri e di qualità;
- 2) applicare puntualmente le prescrizioni e i requisiti della legislazione inerente i materiali a contatto con alimenti;

- 3) dare massima trasparenza delle proprie attività e massima disponibilità a collaborare sia con gli Organi di Controllo Ufficiali, come previsto dalle norme cogenti, che con gli eventuali *stakeholders*, con particolare riguardo ai propri clienti e fornitori.

#### **14.1.1.2 Documentazione predisposta da Azienda MOCA**

La Azienda MOCA dispone un sistema di rintracciabilità composto dai seguenti documenti:

- 1) elenco fornitori qualificati MOCA con i relativi materiali/prodotti di proprio interesse;
- 2) RegISTRAZIONI delle forniture ricevute, delle verifiche effettuate su di esse e sulla loro destinazione a magazzino, a controllo del rispetto delle regole di identificazione interna di impiego mediante metodo FIFO
- 3) Analisi di laboratorio eseguite sui componenti MOCA, certificazioni di colata delle materie prime metalliche, dichiarazione delle sostanze costituenti delle materie plastiche e delle gomme
- 4) schede di lavorazione/distinte base dei singoli lotti di prodotto
- 5) registrazione dei lotti/partite di prodotti usciti e rientrati da lavorazioni in outsourcing dei clienti
- 6) dichiarazioni di conformità circostanziate, orientate a dare la migliore indicazioni della sicurezza e conformità dei MOCA dei lotti prodotti e delle condizioni d'uso e manutenzione entro cui tale conformità viene assicurata e garantita
- 7) elenco clienti con rintracciabilità a valle delle commesse e identificazione delle organizzazioni destinatarie dello stesso tipo di prodotto
- 8) raccolta puntuale e archiviazione di tutte le fatture e dei documenti di accompagnamento relativi ad ogni fornitura ricevuta o ad ogni vendita, con rilevazione ovunque possibile dei lotti di prodotti relativi a ciascun atto
- 9) RegISTRAZIONI relative alle non conformità rilevate in fase di autocontrollo interno e delle azioni correttive e preventive conseguentemente adottate
- 10) documento tipo di comunicazione alla autorità di controllo territoriale (ASL/ATS) e ai clienti e fornitori per la gestione delle non conformità comportanti il ritiro/richiamo di prodotti.

In fase di verifica periodica del sistema viene fatta una simulazione che convalida la capacità della Azienda MOCA ad assolvere ai requisiti di rintracciabilità sia a monte che a valle in tempi contenuti, ove possibile collegando ad ogni lotto di produzione i lotti di forniture di materie prime e componentistiche impiegati per realizzarli, al fine di ridurre il numero di lotti di MOCA da sottoporre a ritiro/richiamo in caso di non conformità rilevata dopo la immissione sul mercato.



#### **14.1.1.3 Informazioni utili inerenti la rintracciabilità dei prodotti**

Il sistema di rintracciabilità è un requisito cogente ed è supportato da:

##### **Informazioni in entrata**

- 1) nominativo del fornitore (nome e ragione sociale della ditta, indirizzo sede legale, stabilimento di provenienza del materiale);
- 2) natura dei beni ricevuti (tipologia dei prodotti e materiali) e loro quantità;
- 3) data della fornitura e riferimento al relativo ordine
- 4) dichiarazione di conformità MOCA rilasciato dal fornitore dei materiali o dei componenti acquistati o redatto dalla stessa organizzazione a seguito delle prove effettuate in proprio, di cui è presente e aggiornata la documentazione per eventuali esigenze di controllo a posteriori;
- 5) numero di telefono, fax, e-mail e nome di un referente della ditta fornitrice in modo da poterlo contattare immediatamente e collaborare in caso di urgente ritiro o messa in quarantena di un prodotto ricevuto non rispondente ai requisiti per esso previsti dalla richiesta di fornitura.
- 6) registrazione delle verifiche effettuate all'arrivo delle forniture, preliminari alla loro accettazione per i successivi utilizzi

Nei magazzini interni l'organizzazione gestisce i materiali non conformi in attesa di smaltimento o di ritiro da parte del fornitore in modo da identificarli ed isolarli in modo incontrovertibile dagli altri materiali idonei alla lavorazione e alla commercializzazione.

##### **Informazioni in uscita**

- 1) nominativo del cliente (nome e ragione sociale della ditta, indirizzo sede legale, stabilimento del cliente);
  - 2) natura dei prodotti forniti al cliente e quantitativo con i relativi dati tecnici di ogni prodotto/lotto fornito;
  - 3) numero di telefono, di fax, e-mail e punto di contatto dei clienti in modo da poterli contattare immediatamente e collaborare in caso di comunicazioni o in caso di ritiro/richiamo o messa in quarantena di un prodotto ceduto che non risponde ai criteri di sicurezza alimentare;
  - 4) dichiarazioni di conformità MOCA che rendano evidente come il prodotto risponda ai requisiti previsti in funzione della destinazione d'uso o dei limiti d'uso indicati dal produttore.
- Tale dichiarazione verrà ribadita, ove possibile o necessario, in maniera indelebile, inserendo il simbolo internazionale *“bicchiere e Forchetta”* sul prodotto o sulle confezioni o mediante scritte

ritenute vicarianti ed equivalenti come “*Per alimenti*” o p.es. “idoneo a contatto con bevande calde o fredde” sui documenti contabili o di accompagnamento.

Tali scritte, vista la natura dei prodotti della Azienda MOCA potrebbero essere inserite anche nelle schede tecniche e/o negli eventuali cataloghi, nei documenti di accompagnamento o sulle confezioni anche se la ratio primaria prevede elettivamente che la conformità “Food Grade” sia posta sull’oggetto stesso.

Quando necessario, al cliente vengono fornite le istruzioni per il corretto uso del MOCA, le raccomandazioni circa le condizioni d’uso o i trattamenti che ne possono compromettere la conformità e, se del caso, il termine temporale o funzionale di garanzia (tmc) per i materiali o i componenti soggetti a deperibilità.

#### **14.1.1.4 Cosa fare in caso di prodotto non conforme**

Nel caso Azienda MOCA ritenga o abbia motivo di ritenere o riceva analisi o notizie dettagliate in cui venga dimostrato che un prodotto immesso sul mercato o fornito ad altra organizzazione MOCA non è conforme ai requisiti di sicurezza, e non sia più sotto il suo immediato controllo, questa provvederà a effettuare quanto già previsto e correntemente applicato per le allerte alimentari e cioè:

- a) identificare il prodotto e il lotto di produzione coinvolto che è stato distribuito nell’ambito della rete di commercializzazione (dai documenti di accompagno e/o fatture)<sup>3</sup>;
- b) informare e comunicare i clienti del possibile rischio.
- c) in caso di pericolo per la salute pubblica, all’immediato ritiro del/dei lotto/lotti di produzione dal mercato che si può presumere possano presentare la stessa Non Conformità, promosso da Azienda MOCA con mezzi propri o ricorrendo alla collaborazione di altri soggetti, informati dall’Azienda MOCA o dall’A.S.L./A.T.S di competenza territoriale.

La comunicazione iniziale verrà fatta in maniera quanto più tempestiva possibile (es. per telefono, cui farà seguito una comunicazione scritta, via fax o via e-mail o PEC.

In caso di necessità e che il difetto riscontrato sia grave e si definisca la necessità di un richiamo del prodotto dall’utente, Azienda MOCA oltre al ritiro presso i propri clienti professionali, collaborerà con loro per effettuare un richiamo presso i clienti finali, se conosciuti, utilizzando tutti

---

<sup>3</sup> Qualora i lotti interessati dalla non conformità non siano precisabili, l’organizzazione estenderà il ritiro a tutti quelli che non può escludere, in base alle documentazioni in suo possesso o alle prove eseguibili a tal fine, siano gravate dalla stessa non conformità.

A tal fine può decidere di trattenere un campione rappresentativo di prodotti di ogni lotto per eseguire su di esso delle prove di verifica al bisogno, quanto meno fino ad esaurimento del lotto stesso.

gli strumenti a disposizione per far pervenire l'informazione, anche direttamente agli utilizzatori, ad esempio adoperando, se necessario, gli organi di comunicazione di massa.

In tal caso la comunicazione conterrà tutte le informazioni necessarie per permettere l'esatta individuazione del prodotto non conforme e le modalità per effettuare la restituzione dei prodotti al venditore.

Nel caso di fax o email di conferma ai propri clienti la comunicazione sarà chiaramente intitolata: **«Urgente: ritiro del prodotto XXX lotto YYY...».**

Come già accennato, in tal caso si procederà comunque:

- ad informare il fornitore nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto o una materia prima da lui fornita all'azienda (e che potrebbe aver fornito anche ad altre aziende MOCA);
- ad attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute dell'utilizzatore.

L'Azienda decide di riservare la misura del richiamo ai casi in cui il MOCA possa esporre i consumatori al rischio di intossicazioni in caso di utilizzo del MOCA secondo modalità anche non corrette ma plausibili (ad esempio, a caldo quando il MOCA doveva essere utilizzato a temperatura ambiente; ovvero con alimenti per neonati, quand'anche non fosse a ciò destinato).

Viene invece praticato il richiamo se la non conformità non può comunque determinare una esposizione a livelli di concentrazione tossicologicamente significativi delle sostanze cedute o a cariche microbiche pericolose anche per persone defedate e non immunocompetenti, anche in caso di uso reiterato o continuativo per tutta la vita funzionale prevedibile del MOCA.

#### **14.1.1.5 Comunicazione alle autorità competenti in caso di prodotto non conforme**

Il sistema di rintracciabilità consente di mettere a disposizione delle autorità competenti, che lo richiedano, le informazioni necessarie nel più breve tempo possibile.

Nel caso di prodotto ritenuto dannoso alla salute pubblica o l'evidenza di analisi non conformi, l'azienda provvederà, come già detto a:

- 1) informare immediatamente l'A.S.L./ATS competente dei motivi del ritiro, e degli interventi messi in atto al fine di evitare i rischi derivanti dall'uso del prodotto; al riguardo dispone dell'indirizzo, numeri di telefono e fax dell'A.S.L./ATS e utilizzerà il modello, in allegato, per la notifica all'autorità sanitaria; comunicherà inoltre la chiusura dell'azione intrapresa;
- 2) mettere a disposizione dell'A.S.L./ATS competente tutte le informazioni richieste ed utili ai fini di consentire una valutazione della congruità delle misure adottate;

- 3) collaborare con l'A.S.L./ATS competente riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati dal prodotto fornito.

## 15. Descrizione del processo produttivo della Azienda MOCA Srl

### 15.1 Descrizione dei prodotti della Azienda MOCA

La Azienda MOCA produce ..... utilizzando materie prime idonee al contatto con gli alimenti.

Per facilitare l'individuazione di quelli idonei di riporta la tabella delle conformità degli acciai utilizzabili per produrre MOCA.

Al fine di non legare la costruzione dei componenti in metallo al solo AISI 316L si definiscono tutti i tipi di acciaio inossidabile che possono essere impiegati per il contatto con acque potabili, e più in generale con gli alimenti.

Classificazione degli acciai inossidabili idonei come MOCA/FCM ex D.Lgs. 140 del 11 novembre 2013 art. 2 comma 1).

### **Elenco degli acciai inossidabili che possono essere impiegati in contatto con gli alimenti.**

#### Parte A

Ciascun tipo di acciaio viene indicato con la sigla che ne caratterizza la composizione chimica secondo la norma UNI EN 10088-1:2005 e/o la classificazione della American Iron and Steel Institute (manuale AISI Agosto 1985) e/o le specifiche tecniche della American Society for Testing and Materials (ASTM) e/o le designazioni dell' Unified Numbering System (UNS).

UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
14.373	X12CrMnNiN 18-9-5	AISI	202	S20200	
14.310	X10CrNi 18-8	AISI	301	S30100	
14.325	X9CrNi 18-9	AISI	302	S30200	
14.305	X8CrNiS 18-9	AISI	303	S30300	
----	----	AISI	303Se	S30323	
14.301	X5CrNi 18-10	AISI	304	S30400	
14.306	X2CrNi 19-11	AISI	304L	S30403	
14.307	X2CrNi 18-9				
14.303	X4CrNi 18-12	AISI	305	S30500	
----	----	AISI	308	S30800	
14.401	X5CrNiMo 17-12-2	AISI	316	S31600	
14.436	X3CrNiMo 17-13-3				
14.404	X2CrNiMo 17-12-2	AISI	316L	S31603	



UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
14.432	X2CrNiMo 17-12-3				
		AISI	316N	S31651	
14.571	X6CrNiMoTi 17-12-2	ASTM	Type 316Ti	S31635	
14.541	X6CrNiTi 18-10	AISI	321	S32100	
14.460	X3CrNiMoN 27-5-2	AISI	329	S32900	
14.550	X6CrNiNb 18-10	AISI	347	S34700	
14.006	X12Cr 13	AISI	410	S41000	
----	----	AISI	414	S41400	
14.005	X12CrS 13	AISI	416	S41600	
14.021	X20Cr 13	AISI	420	S42000	
14.028	X30Cr 13				
14.031	X39Cr 13				
14.016	X6Cr 17	AISI	430	S43000	
14.105	X6CrMoS 17	AISI	430F	S43020	
14.057	X17CrNi 16-2	AISI	431	S43100	
14.125	X105CrMo 17	AISI	440C	S44004	(*)
14.542	X5CrNiCuNb 16-4	ASTM	Type 630	S17400	
14.462	X2CrNiMoN 22-5-3	----	----	S31803	(**)
14.590	X2CrNbZr 17	----	----	-----	(**)
14.362	X2CrNiN 23-4	----	----	S32304	
		----	----	S32101	
14.510	X3CrTi 17	----	----	-----	
14.509	X2CrTiNb 18	----	----	S43940	
				S43932	
14.521	X2CrMoTi 18-2	AISI	444	S44400	
		ASTM		S44500	
				S82441	
14.116	X50CrMoV15	AISI	440A	S44002	(***)
14.876	X10NiCrAlTi 32-21	ASTM	Type 800	N08800	(****)
14.526	X6CrMoNb17-1	ASTM	Type 436	S43600	

(\* ) Per materiali destinati a contatto momentaneo a temperatura ambiente per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con simulanti A e D. L' idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prove in acqua distillata e in olio d'oliva a 40°C per 30 minuti; tre attacchi successivi con determinazione della migrazione globale e specifica di cromo, nichel e manganese sul liquido di cessione proveniente dal terzo attacco.

(\*\*) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente:

1. ad uso ripetuto di breve durata a caldo o a temperatura ambiente;
2. ad uso prolungato a temperatura ambiente limitatamente agli alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con il simulante D. In tal caso l' idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prove in olio di oliva a 40°C per 10 giorni.

(\*\*\*) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente per la manifattura di coltelleria ed oggetti da taglio.

(\*\*\*\*) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente per la manifattura di resistenze corazzate per diverse tipologie di distributori automatici di bevande. L' idoneità al contatto alimentare deve essere accertata mediante prova in acqua distillata a 100°C per 3 giorni.

Si ribadisce come nella fattispecie in oggetto gli acciai più utilizzati sono "AISI 304" di cui si riportano, come esempio, le possibili classificazioni secondo gli standard più recenti e più diffusi: Si sottolinea come nella fattispecie gli acciai più utilizzati sono acciai "AISI 304" di cui si riportano anche le possibili classificazioni secondo gli standard più recenti e più diffusi:

**Identificazione degli acciai "AISI 304" secondo gli standard più diffusi:**

AISI	DIN	UNI	AFNOR
304	1.4301	X5 CrNi 1810	Z 7 CN 18-09.
304L	1.4306 + 1.4307	X2 CrNi 1811	Z 3 CN 18-10

Anche il disegno dei prodotti, oltre ad individuare la parti a contatto, contiene delle particolari attenzioni alla configurazione fisica dei prodotti, non descritte in norme cogenti ma non per questo meno importanti dal punto di vista igienico.

Il produttore di MOCA, infatti, adotta degli accorgimenti finalizzati a consentire le migliori caratteristiche fisico-chimiche (bagnabilità, rugosità, adesività, impermeabilità) e di design delle superfici a contatto utili ad assicurare, nel caso anche attraverso la facilità di smontaggio, una facile pulizia e sanificabilità e la minimizzazione di incrostazioni, impregnazioni o depositi di residui o sporco.

**15.2 Descrizione e identificazione dei prodotti MOCA/FCM della Azienda MOCA**

Ogni oggetto prodotto della Azienda MOCA dotato di conformità al contatto con gli alimenti (MOCA/FCM) viene identificato con una descrizione adeguata, definita in fase di ordine/commissa.

Comunque, la conformità dei prodotti MOCA oltre che, se possibile, indicata con il simbolo internazionale sul prodotto stesso, viene evidenziata alternativamente mediante:

- Indicazione del materiale impiegato.
- Indicazione di idoneità sui documenti accompagnatori della spedizione.
- Dichiarazione di Conformità dedicate ai prodotti alimentari con cui è previsto l'utilizzo con le indicazioni delle condizioni di test e i simulanti utilizzati per consentire al cliente di valutarne l'impiego anche a contatto con altre matrici alimentari differenti da quella indicata in primis. Tali indicazioni sono ancora più importanti se i MOCA non sono stati costruiti su specifica ma vengono immessi sul mercato per essere scelti "da catalogo" dai clienti.
- Indicazione della conformità sulle schede tecniche dei prodotti
- Indicazioni specifiche sul sito aziendale e sui cataloghi e offerte

La conformità dei prodotti può essere anche richiesta specificamente all'Azienda dal cliente, in fase di richiesta di offerta, in riferimento a condizioni d'uso specifiche: in tal caso sono concordate con il cliente stesso le prove con i simulanti o le condizioni sperimentali da impiegare, nonché l'accollamento dei relativi costi, utili per confermare l'idoneità del MOCA secondo i parametri indicati dal cliente.

### **15.3 Descrizione delle fasi del processo**

La Azienda MOCA ha sviluppato i progetti con i relativi disegni tecnici dei propri prodotti durante l'evoluzione della propria attività.

Le componenti acquisite invece da fornitori o da esecutori in outsourcing di alcune fasi di realizzazione vengono assoggettate non solo alla approvazione dei disegni progettuali e dalla documentazione delle materie prime impiegate per le parti destinate all'effettivo contatto con alimenti e delle componenti fornite al contoterzista da fornitori esterni qualificati, ma anche alla produzione delle adeguate DdC inerenti la conformità e l'idoneità dei materiali utilizzati e dei componenti forniti, in quanto ogni lavorazione o trattamento superficiale potrebbe comportare una variazione strutturale o funzionale inaccettabile della materia prima pur rientrante nelle liste positive previste dalle norme vigenti.

#### **15.3.1 Identificazione e selezione dei fornitori Qualificati**

La Azienda MOCA nella sua attività ha selezionato dei Fornitori Qualificati per i vari prodotti, componenti, materie prime e servizi utilizzati.



La lista dei fornitori, comprensiva dei dati per un rapido contatto in caso di problemi, indica anche quali sono i materiali o i prodotti utilizzati dall'Azienda MOCA di cui sono disponibili le schede tecniche che ne definiscono le caratteristiche e la conformità.

La lista deve essere aggiornata e verificata periodicamente.

Anche le schede tecniche dei prodotti/servizi utilizzati vengono aggiornate per verificare che non vengano introdotte modifiche a quanto concordato e fornito, mantenendone conformi i requisiti igienici.

### 15.3.2. Approvvigionamento dei materiali e dei componenti

I componenti semilavorati, i componenti e le materie prime che pervengono in azienda, provenienti esclusivamente da fornitori qualificati, vengono accuratamente controllati per assicurarne la conformità sia tecnica/tecnologica e dimensionali che di conformità igienica.

Sono tutti sottoposti a verifica prima di essere immessi nelle giacenze di magazzino disponibili per la produzione e, per i materiali destinati a divenire MOCA.

Si conferma che i prodotti o componenti **NON food grade** debbano essere identificati chiaramente mediante i codici prodotto/componente univoci e segregati in posizioni del magazzino o, meglio ancora, in aree identificate.

Gli stessi controlli e precauzioni vengono effettuati dai fornitori che effettuano le operazioni in outsourcing.

I prodotti lavorati o prodotti, eventualmente, su disegno presso terzi vengono sottoposti a controlli non solo dimensionali e strutturali e ma che abbiano corrispondenza igienica dei materiali al momento del ricevimento in sede.

Durante i controlli effettuati in accettazione viene controllata la natura del materiale ricevuto al fine di non avviare alla produzione materiali o componenti erroneamente ritenuti idonei, come MOCA.

Non possono essere utilizzati come MOCA materiali o componenti che non siano stati positivamente valutati.

### 15.3.3 Approccio operativo per la lavorazione e assemblaggio dei prodotti MOCA

La Azienda MOCA realizza ..... per gli impianti destinati al contatto con alimenti, bevande a partire da ..... costituite da materie prime idonee a tale uso.

Al ricevimento sia le materie prime che i componenti e semilavorati sono controllati e viene assegnato un numero di lotto univoco.

Tale fase viene gestita con grande attenzione per utilizzare solo i materiali previsti, i componenti corretti, conformi e ispezionati anche al fine di mantenere la rintracciabilità dei materiali in ingresso.

**Infatti nella scheda di lavorazione dei prodotti della Azienda MOCA i lotti dei prodotti vengono gestiti mediante un sistema codificato dei numeri di lotto che ne consente agevolmente una rintracciabilità.**

Le lavorazioni interne sono:

1. Taglio e foratura delle barre per produrre ..... /fusione e iniezione di materie plastiche.../ lavorazioni di spianatura, foratura, rifinitura di ..... /trattamenti.../assemblaggi... ecc
2. Gestione del magazzino semilavorati
3. eventuali lavorazioni di modifica o personalizzazione
4. montaggio dei componenti
5. collaudo dei componenti/prodotti
6. lavaggio
7. Confezionamento ed etichettatura dei prodotti
8. Conservazione di prodotti finiti in magazzino
9. spedizione
10. assistenza post vendita

#### **15.3.4 Controlli post produzione**

Oltre ai controlli di processo attuati nei vari stadi di lavorazione, una volta assemblate le varie parti i prodotti vengono controllati visivamente e dimensionalmente (viene fatto un controllo anche di ..... ) prima di avviarli al magazzino per la costituzione delle varie spedizioni.

Se il prodotto supera i test di controllo finali viene licenziato come conforme e se sono prodotti MOCA viene evidenziata tale caratteristica mediante uno dei vari modi ammessi ed emessa la DdC specifica (se richiesta) allegando, sempre se richiesto, eventuali altri documenti tecnici (schede tecniche, indicazioni di uso, ecc.).

Alla fine delle lavorazioni i pezzi vengono sottoposti ad un eventuale processo di lavaggio necessario per eliminare residui della lavorazione.

Nel caso questa fase non venisse effettuata (p.es. perché il prodotto deve essere sottoposto ad ulteriori lavorazioni o assemblaggi) si rende necessario comunicare al cliente la necessità di un lavaggio e detersione prima dell'utilizzo del MOCA.

Tale processo è in grado di assicurare l'allontanamento dei residui delle emulsioni di taglio, dei distaccanti dai componenti in materie plastiche, e di ogni altra sostanza che potrebbe aver contaminato i prodotti durante tutte le fasi della lavorazione.

È necessario ricordare che per ogni variazione significativa del processo di fabbricazione, (nuova attrezzatura, variazione del metodo di lavorazione, variazione dei parametri di lavorazione ecc.), queste potrebbero modificare o variare i parametri noti del materiale, pertanto si rende necessaria la verifica del processo di lavorazione mediante prova di laboratorio.

### **15.3.5 Documentazione a seguito del collaudo finale**

I vari lotti di prodotti, dopo essere stati controllati e testati, vengono licenziati come conformi e inviati in carico al magazzino dei prodotti finiti idonei per l'immissione sul mercato con l'invio al cliente.

Prima di essere mandati in magazzino (area spedizioni) i prodotti vengono confezionati secondo quanto concordato con i clienti e, comunque in caso di MOCA pronti all'uso, in confezioni (involucro o imballo primario) idoneo a proteggerli da qualunque contaminazione sia in magazzino che durante il trasporto mantenendo il proprio riferimento di lotto di produzione.

Le caratteristiche dei prodotti sono descritte anche nei documenti tecnici e nei cataloghi di prodotto.

Nel corredo di dei documenti di un MOCA troviamo dei documenti tecnici, che nei casi più semplici come per componenti, materie prime o semilavorati si può ridurre alla semplice DdC.

Negli altri casi, specialmente quando si tratta di attrezzature, macchinari o impianti il produttore deve allegare oltre alle certificazioni e alla DdC delle istruzioni che consentano al cliente, poco importa se professionale o finale, di utilizzare quanto acquistato nella maniera più corretta e sicura. Normalmente tali istruzioni e indicazioni vengono raccolte in maniera organica e danno origine ad un documento, che in taluni casi può essere anche molto complesso, denominato Manuale di uso e manutenzione.

In tale documento, oltre a essere definite le caratteristiche vengono descritte le modalità con cui l'attrezzatura o l'impianto (in seguito definiti "macchina") devono essere installati, collaudati, mantenuti e puliti perché possano esprimere la loro funzione correttamente.

In effetti, tali manuali sono il risultato dell'obbligo descritto nella norma IEC 82079-1 e ripresa dalla Direttiva macchine al punto *1.7.4 Istruzioni*, nel qual si specifica che:

*Ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso prima che venga immessa sul mercato e/o messa in servizio e devono accompagnare la macchina fino al momento in cui giunge all'utilizzatore.*

*Al punto 1.7.4.2g si precisa che "la descrizione dell'uso previsto della macchina deve comprendere un'indicazione precisa degli scopi cui è destinata la macchina. La descrizione dell'uso previsto della macchina deve specificare i limiti sulle condizioni d'uso della macchina e specifica nei valori di sicurezza per i parametri da cui dipende la sicurezza d'utilizzo della macchina.*

Senza inoltrarci ulteriormente nelle varie norme tecniche (come la EN ISO 12100) si può dedurre che una macchina che non possieda un adeguato corredo di informazioni non dovrebbe essere utilizzata.

Nella fattispecie alle norme e alle indicazioni di salvaguardia per il personale che la utilizza si introduce il fatto che una "macchina" MOCA debba essere gestita correttamente sia per tale aspetto che per poter produrre dei prodotti idonei al consumo umano.

In tale ottica diviene importante sia la definizione dei limiti di impiego affinché i materiali a contatto rilascino sostanze all'alimento. La necessità di individuare le modalità con cui il mancato rispetto di alcune indicazioni d'uso possa generare un danno ai materiali a contatto e alla macchina stessa e conseguentemente alla contaminazione degli alimenti che verranno prodotti.

Nelle "macchine" MOCA si devono prendere in esame tutti i limiti da rispettare perché il prodotto finale non risulti non conforme per un mancato rispetto di una o più limiti imposti da costruttore.

Tali aspetti dovrebbero valutati preventivamente dal costruttore ed esaminare sia i limiti di operatività che eventuali problemi potrebbero sorgere in caso di cattivo o improprio utilizzo.

Per esempio, trattamenti di teflonatura che possono andare incontro ad una degradazione proporzionale al tempo e alla temperatura specifica e alle abrasioni, oppure la presenza di parti cromate, conformi al contatto con le matrici alimentari previste, p.es. alimenti freddi e con un pH neutro, rispetto ad un alimento caldo caratterizzato da una spiccata acidità

In tali condizioni le parti cromate o nichelate potrebbero rilasciare delle quantità di cromo o nichel tali da rendere il prodotto alimentare contaminato e non più salubre.

Un ultimo aspetto che potrebbe innescare tali problemi potrebbe essere rappresentato da una inadeguata indicazione di pulizia e sanificazione o per una adeguata e corretta manutenzione o, peggio, dall'uso di detergenti o sanificanti che potrebbero interferire con i materiali costituenti le parti della macchina MOCA generando o favorendo possibili fenomeni di migrazione dal materiale all'alimento.

Diviene, pertanto responsabilità del costruttore definire non solo le modalità con cui si debbono effettuare le operazioni di manutenzione ma anche quali prodotti non devono essere utilizzati per le operazioni di pulizia e sanificazione.

#### **15.3.6 Conformità e stoccaggio dei prodotti**

I prodotti finiti, dopo essere stati testati e controllati, vengono imballati e corredati dell'etichetta che non solo consente l'identificazione delle caratteristiche dei prodotti (ID Number, tipo di prodotto, modello, diametro, tipo di attacco, ecc.) ma anche una corretta gestione, montaggio e manutenzione da parte dei clienti.

Tale conformità verrà resa evidente anche mediante una dichiarazione di conformità che l'Azienda MOCA rende disponibile non solo per i propri prodotti pronti per la consegna ma anche in seguito. I prodotti, come già detto, vengono imballati e stoccati in condizioni tali da preservarli da contaminazioni e in postazioni distinte da quelli convenzionali.

#### **15.3.7 Spedizione**

I prodotti finiti vengono spediti completi negli imballaggi con modalità che ne impediscono la contaminazione durante le fasi di trasporto.

#### **15.3.8 Assistenza post vendita**

L' Azienda MOCA ha un sistema gestionale che consente di ricostruire le forniture effettuate e, se necessario, ricostruire le caratteristiche dei prodotti a partire dall'offerta/ordine/commissa originale e dalle schede di lavorazione relative.

### **16. Analisi dei rischi del processo produttivo (art. 6 Reg. 2023/2006)**

Le fasi ritenute critiche dall'analisi di processo (CCP) sono da presidiare attentamente in quanto i parametri e le misure in essi effettuati possono condizionare la conformità dei prodotti/componenti.

Il processo produttivo presenta degli elementi e delle fasi che devono essere tenuti sotto controllo al fine di ottemperare alle prescrizioni richieste dal dettato delle buone pratiche di fabbricazione.

In particolare, è importante che il personale (come specificato meglio successivamente), sia formato ed informato sul comportamento da adottare nella produzione dei prodotti che andranno a contatto con le matrici alimentari.

L'analisi dei rischi viene effettuato utilizzando una rappresentazione grafica per rappresentare il processo produttivo che viene chiamata flow chart o diagramma di flusso.

In esso sono rappresentate tutte le fasi presenti nel processo produttivo che vengono, poi, analizzate nelle schede che descrivono le singole fasi.

Di seguito è possibile visualizzare sia il diagramma di flusso che le schede operative allegate.

Da tali analisi sono state definite sia le Procedure Operative di controllo che le carte della qualità in cui vengono registrati i dati relativi ai contenitori.

Vengono, inoltre, definiti i processi di controllo con i relativi programmi di campionamento e/o verifica.

Nelle altre fasi si deve operare, come definito dal Reg. CE 2023 in ossequio alle indicazioni di Buona Prassi di Fabbricazione (GMP) al fine di operare nel miglior modo possibile senza introdurre nuovi aspetti critici o di pericolo.

## **17. Approccio metodologico di analisi HACCP delle fasi produttive**

Il sistema di Autocontrollo Igienico dei MOCA si basa sull'applicazione dei principi del Sistema HACCP definito dal *Codex Alimentarius*, esso è un metodo analitico oggettivo che consente di gestire le singole fasi e il processo in generale mediante un approccio metodologico definito, oggettivamente riconosciuto e condiviso nell'intero comparto alimentare cui i MOCA fanno parte. Per una trattazione di maggior spessore e profondità si rinvia alle numerose pubblicazioni sul tema. Nelle pagine seguenti viene raffigurato uno schema produttivo presentato mediante un diagramma di flusso (flow Chart) che consente una visione schematica e di immediata comprensione.

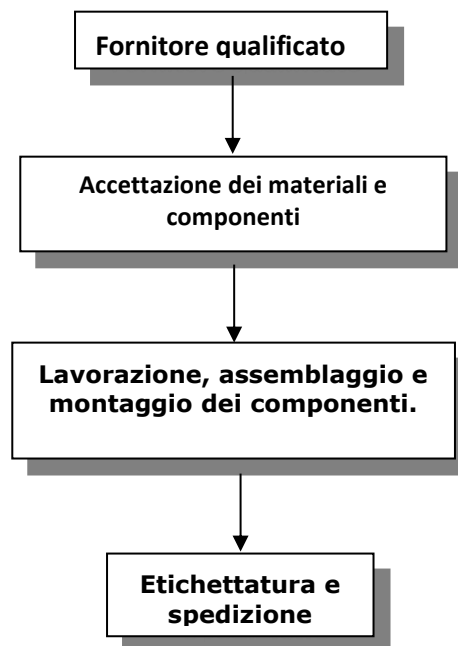
A seguire si dovrebbe trattare le singole fasi come descritto in seguito al fine di gestire l'intero processo produttivo in maniera logica e oggettiva.

Dall'analisi delle fasi si dovrebbero generare le Procedure Operative che ne gestiscono le attività e, specialmente, le criticità.

### 17.1 Flow chart del Processo produttivo Azienda MOCA Srl

L'Azienda MOCA costruisce i propri prodotti utilizzando componenti acquistati sul mercato e dotati delle relative certificazioni e dichiarazioni di conformità secondo il seguente schema di processo che viene rappresentato in una forma esemplificativa.

## **Diagramma di flusso del processo di produzione dei prodotti MOCA**



**Per ogni fase rappresentata nella flow chart l’Azienda MOCA redige una scheda di analisi che preveda:**



- l’identificazione della fase e delle sue caratteristiche.
- la valutazione delle caratteristiche della fase stessa e nel caso che essa rappresenti una operazione che consenta di mettere sotto controllo un pericolo mediante la determinazione e il rispetto di limiti o degli intervalli di sicurezza viene definita un CCP o un punto critico di controllo. Nel caso che tale prerogativa o in cui tale meccanismo non sia presente o efficace, in quanto la fase è un semplice punto critico o CP, occorre, comunque operare rispettando i principi di corretta prassi igienica e tecnologica.
- di identificare il possibile pericolo o aspetto da porre sotto controllo
- di definire cosa occorre porre sotto controllo
- di definire gli eventuali limiti entro cui occorre operare per garantire una conformità
- di definire la frequenza dei controlli e delle verifiche
- di individuare le documentazioni relative alla fase e/o le norme di riferimento e i loro limiti da osservare
- di definire le azioni correttive o preventive al presentarsi di situazioni fuori controllo
- di formalizzare quali documenti sono da utilizzare al presentarsi di situazioni anomale al di là del trattamento della Non Conformità

A completamento della descrizione e della gestione delle vari fasi occorre valutarne l’importanza o la possibilità di avere, nella fase in oggetto, un fenomeno che possa ridurre o condizionare la conformità dei materiali o dei prodotti MOCA.

Si rinvia ad una nuova tabella in cui tale analisi viene oggettivata consentendo di individuare le attività o le procedure da attuare per tenere sotto controllo la fase analizzata.

Nella tabella a seguire si commenta e si imposta tale tabella in maniera esplicativa con riferimento all’Is già trattato precedentemente.



	<p>Manuale di assicurazione e controllo della qualità e di buona prassi igienica e di processo per le aziende MOCA</p>	
---	--	---

### Analisi del rischio delle fasi produttive e definizione dell'Is

Un modo per “pesare” le varie fasi e dare un ulteriore supporto all’analisi consiste nel valutare i valori che assume Is nelle varie fasi analizzate senza alcuna tutela o controllo.

I suoi valori possono valere, come già detto, ovviamente da 0 (qualunque numero moltiplicato per 0, magnitudo influente o cessione assente, dà Is = 0), fino a 25 quando un processo presenta costantemente un rischio reale e grave per la salute degli utilizzatori dei prodotti, tale valore impone la sospensione immediata della produzione della commercializzazione del prodotto coinvolto e la valutazione di un recall dei prodotti immessi sul mercato.

A fronte dell’approccio metodologico e del sistema di calcolo adottato, quindi, valori di Is uguali a 0 denotano un impatto assente, quelli inferiori o uguali a 5 sono trascurabili, quelli superiori a 5 e inferiori a 10 sono da esaminare, mentre quelli pari o superiori a 10 sono da porre sotto controllo e monitoraggio.

In tutte le fasi tale valutazione viene mitigata, fino a divenire accettabile, se le attività di controllo e verifica indicate nella tabella sono costantemente ed efficacemente effettuate.

Se, al contrario, tali attività non venissero fatte o fossero incapaci di ridurre il valore dell’Is l’Azienda MOCA dovrebbe attuare tutte le azioni atte a non consentire che dei prodotti non conformi o. peggio, pericolosi giungano sul mercato.

**Esempio di Tabella di analisi del rischio delle fasi produttive e definizione dell'Is**

<b>Punti/fasi comportanti potenziale esposizione</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>Is</b>	<b>Attività</b>	<b>Valutazione e controlli</b>	<b>Note</b>
Progettazione dei propri prodotti	X	Y	Valore Is	Definire le parti MOCA/MAC/FCM	Controllo dello stato dei progetti	Il progettista definisce la natura MOCA dei modelli di flange.
	X	Y	Valore Is	Revisionare i progetti	On demand	Il progettista rivede il progetto.
Ordini e acquisti	X	Y	Valore Is	A fronte di un Ordine di produzione attingere alle liste di fornitori qualificati di materiali a contatto	verificare che l'elenco dei fornitori di MOCA e dei relativi documenti sia aggiornato.	Revisione le DdC dei fornitori
Ricezione materiali e componenti a contatto	X	Y	Valore Is	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>
Scheda di lavorazione e picking	X	Y	Valore Is	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>
Taglio, forgiatura, foratura, fresatura, saldatura, iniezione, tornitura, spianatura, montaggio, ecc.	X	Y	Valore Is	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>
Stoccaggio prodotti finiti e confezionamento	X	Y	Valore Is	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>
Etichettatura o redazione Dichiarazione di Conformità	X	Y	Valore Is	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>
Spedizione	X	Y	Valore Is	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>	<b>Da definire</b>

## Programma degli Interventi e dei Monitoraggi atti a ridurre i valori di Is ad un livello accettabile

Attrezzatura	Cadenza	Operazioni	Procedura	Registrazione	Responsabilità	
					Attuazione	Controllo
Progettazione/com messa/capitolato.	In continuo	<b>Verifica identificazione Materiali a contatto</b>	Controllo progettazione/capitolato	Cartaceo	Da definire	Da definire
	On demand	<b>Revisione e fronte di modifiche normative</b>	Da definire	Manuale	Da definire	Da definire
Ordini e acquisti	In continuo	<b>Verifica idoneità materiali o componenti MOCA</b>	Da definire	Cartaceo	Da definire	Da definire
Ricezione prodotti e materiali a contatto.	In continuo	<b>Controllo conformità prodotti a contatto</b>	Da definire	Cartaceo	Da definire	Da definire
Scheda di lavorazione e picking	Ad ogni produzione	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire
Taglio, forgiatura, foratura, fresatura, saldatura, iniezione, tornitura, spianatura, montaggio, ecc.	Ad ogni produzione	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire
	giornaliera	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire
Assemblaggio	In continuo	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire
Stoccaggio e confezionamento con etichettatura MOCA o DdC	Ad ogni produzione	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire	Da definire

**Tutte le operazioni elencate nelle tabelle devono essere effettuate con la cadenza definita.**

## **18. Sistema di controllo di qualità dei MOCA**

Il sistema di autocontrollo igienico dei Materiali a contatto con alimenti e bevande prevede l'implementazione di un sistema di assicurazione di qualità integrato da un adeguato sistema di controllo della qualità igienica.

Tale sistema si concretizza attraverso le misurazioni effettuate in ambito produttivo e, specialmente ma non esclusivamente, mediante un piano di campionamento dei prodotti, materiali e componenti che confermi l'efficacia e l'efficienza delle procedure e delle attività effettuate nel sistema di assicurazione di qualità MOCA.

In pratica, oltre alle suddette misurazioni e registrazioni effettuate nei processi produttivi, le attività di testing di laboratorio verificano e in definitiva, validano quanto messo in essere per poter avere una discreta confidenza e sicurezza che i prodotti immessi sul mercato da Azienda MOCA srl siano conformi alle indicazioni previste dai regolamenti e norme cogenti per gli stessi.

### **18.1 Piano di controllo e campionamento**

Il piano o programma di campionamento viene redatto in maniera che sia rappresentativo al fine di controllare l'effettiva conformità dei prodotti.

Esso viene stabilito a priori in tale ottica e, se necessario, modificato in corso d'opera in funzione di Non Conformità o situazioni critiche rilevate, a fronte di indicazioni o prescrizioni di organi di controllo ufficiali, in funzione di modifiche ai processi produttivi, in funzione di nuovi prodotti, materiali o fornitori.

In mancanza o in attesa di indicazioni normative, i programmi di campionamento e i relativi rapporti di prova vengono archiviati a disposizione degli organi di controllo ufficiali per almeno 5 anni dalla data di effettuazione.

## **19. Tracciabilità e rintracciabilità**

I lotti dei prodotti sono codificati con un numero (di lotto) che è gestito nella sezione ad esso dedicata.

## 20. Rifiuti e residui di lavorazione

Per quanto riguarda i rifiuti e i residui metallici della lavorazione, Azienda MOCA attua quanto previsto dal D.Lgs. 152 in tema di gestione e smaltimento dei rifiuti.

## 21. Metodologie di controllo

Al fine di valutare il sistema di autocontrollo si procede agli adeguamenti relativi all'applicazione al Regolamento CE 2023/2006, dove vi sono una serie di azioni che disciplinano un piano di autocontrollo che può essere suddiviso in tre punti:

### 21.1 Sistema di assicurazione di qualità:

E' stato predisposto un metodo basato sui principi del sistema HACCP, al fine di rilevare su tutte le fasi di processo i punti critici e le relative misure di intervento del processo di produzione, che garantisca, analogamente a quanto avviene per il settore alimentare, che tutti i pericoli per la sicurezza, la conformità e l'integrità del prodotto siano correttamente identificati e adeguatamente posti sotto controllo.

### 21.2 Test di accertamento (analisi di cessione – controllo di qualità)

Come già detto il piano o programma di campionamento, al fine di poter assolvere ai requisiti di rappresentatività e sorveglianza (sistema di controllo di qualità) deve essere effettuato come indicato nella sezione precedente.

I test di analisi sulle cessioni sono programmati e rappresentano l'evidenza oggettiva dell'efficienza di un sistema di assicurazione di qualità e della presenza di un sistema di controllo di qualità dedicato come previsto dalle norme cogenti.

Viene attuato e validato mediante un programma calendarizzato dei prelievi di componenti o materiali direttamente dal processo di produzione per verificare l'idoneità dei prodotti.

Il Legislatore con l'inserimento tra i requisiti obbligatori di un controllo di qualità ha ritenuto, in assenza di esigenze o situazioni particolari, necessario un *testing* in grado di validare la conformità dei processi, nelle varie fasi, in grado di generare dei prodotti MOCA idonei al contatto con le matrici alimentari previste.

### 21.3 Audit esterno di mantenimento:

Per monitorare ed implementare il sistema di autocontrollo sono da valutare eventuali audit indipendenti al fine di dimostrare il rispetto dei requisiti cogenti.

## 22. Personale

### 22.1 Formazione del personale

Tutto il personale che opera nelle specifiche fasi critiche inserite nel piano di autocontrollo deve possedere la formazione specifica orientata a aumentare le conoscenze del processo produttivo sia dal punto di vista tecnologico che da quello del rischio igienico.

Il personale addetto alla produzione è informato sulle implicazioni per il prodotto finale dei difetti di produzione ed addestrato ad evitarli.

Il Responsabile della Qualità – Responsabile del Sistema Igienico (MOCA) dei materiali a contatto è investito della responsabilità di mettere in atto appropriate misure di sicurezza per prevenire e controllare i rischi relativi alla sicurezza igienico-sanitaria che possono insorgere in una qualunque fase di ogni processo produttivo.

Il soggetto “operatore” della fase o del processo, un tempo solo “controllato”, diventa “controllore” di sé stesso, lungo la filiera produttiva, di quelle che sono le condizioni igieniche di lavorazione, al fine di garantire la riduzione del rischio e tutelare la salute del consumatore finale, nell’ottica per la quale la sicurezza alimentare coinvolge tutti i soggetti.

Ciascun operatore della filiera sarà quindi informato e preparato e, a seconda della rispettiva funzione nella stessa, potrà trovare orientamento tecnico e applicativo per l’implementazione, o la finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti dalle strategie dagli obiettivi prefissati.

**Tale attività di formazione è verificata e/o aggiornata secondo le tempistiche definite dalla Azienda MOCA e di questa ne è conservata opportuna registrazione.**

Il personale addetto a queste lavorazioni è informato sui rischi di danneggiamento della superficie a contatto, derivanti da improprie operazioni meccaniche.

A tali attenzioni si aggiungono anche quelle relative alla presenza di sostanze che possano contaminare i prodotti o i componenti da cui, poi, potranno essere trasmesse alle matrici alimentari con cui verranno posti in contatto.

Tale attività di formazione è puntualmente verificata e/o aggiornata e dove necessario riportare istruzioni visive nella specifica fase del processo. Ogni attività di formazione viene registrata.

## 22.2 Igiene della persona

Un aspetto importante è rappresentato dall'igiene personale dell'operatore, preposto alle fasi di lavorazione.

Il personale effettua le lavorazioni applicando le procedure che impediscono di contaminare i prodotti con sostanze chimiche specialmente dopo la ricezione degli stessi anche se gli impianti subiscono un lavaggio finale che consente di sanificarli.

Tale indicazione è applicata in particolare nelle fasi di lavorazione finali del processo e/o alle aree di montaggio e confezionamento dei prodotti finiti.

Inoltre è necessario saper valutare correttamente se le condizioni fisiche dell'operatore siano idonee, in particolare per quanto riguarda le fasi finali del contatto con il prodotto finito.

## 23. Fasi di confezionamento, trasporto e distribuzione

Le successive fasi di confezionamento primario portano i prodotti a essere chiusi in contenitori o confezioni atte a impedire l'ingresso di ogni tipo di possibile contaminazione sia durante lo stoccaggio che durante le fasi di trasporto anche se all'utente finale viene, comunque comunicato che il prodotto deve essere accuratamente lavato prima della sua messa in linea.

## 24. Locali

### 24.1 Descrizione delle strutture di deposito

Il controllo delle strutture atte al deposito, magazzinaggio, smistamento e spedizione rientrano anche negli adempimenti derivanti dall'applicazione del art. 6 del Regolamento 2023/2006/CE oltre che delle norme cogenti riguardanti le industrie alimentari MOCA.

Tuttavia in mancanza di una normativa specifica per il settore di riferimento, devono essere mantenuti i criteri igienici di autocontrollo applicati nelle diverse fasi di processo produttivo, provvedendo a individuare le collocazioni idonee in locali dotati delle necessarie caratteristiche strutturali e funzionali, atte ad assicurarne la corretta operatività nel rispetto di quanto prescritto

dai principi e dai requisiti generali e specifici, contenuti nelle norme in vigore in tema di igiene e di sicurezza sui luoghi di lavoro.

È preferibile, inoltre, che nel magazzino materie prime e, specialmente in quello dei prodotti finiti, ci sia identificazione e separazione tra i prodotti stoccati e destinati all'impiego a contatto con alimenti e quelli destinati ad usi differenti come effettuato nell'industria in oggetto.

#### **24.2 Manutenzione dei locali di deposito e di lavorazione**

Tutti i locali sono sottoposti ad una idonea manutenzione in maniera tale da assicurarne una funzionalità sia operativa che igienica in funzione della destinazione d'uso.

I locali sono congrui in funzione della tipologia di prodotti immagazzinati per rispondere ai requisiti di sicurezza dei lavoratori.

I locali risultano idonei e non presentano zone di umidità e condensa o altre condizioni critiche per la corretta conservazione dei prodotti MOCA.

Al fine di evitare infiltrazione di agenti esterni è necessario monitorare i locali secondo un piano predeterminato di ispezione al fine di escludere la presenza di ratti o altri animali o insetti striscianti (vedere PRP).

In particolare, i locali o le aree in cui vengono immagazzinati i prodotti, i semilavorati o le materie prime, sono dotati di un piano di manutenzione, disinfestazione e pulizia periodica. Per questo, si ricorda e si sottolinea un'attività specifica inerente uno degli obblighi fondamentali di chi gestisce il deposito: il controllo visivo continuo dei contenitori e degli imballi, che consente di notare ed evidenziare agevolmente alterazioni, quali anomalie di colore, umidità o danneggiamento.

Tale attività è oggetto di formazione e l'esito delle ispezioni per il controllo degli infestanti registrato.

#### **24.3 Distribuzione spedizione e trasporto**

Lo scopo è quello di descrivere le modalità adottate per garantire la corretta gestione nelle fasi di distribuzione, spedizione e trasporto dei materiali e/o prodotti finiti al cliente, allo scopo di prevenire possibili alterazioni che possano compromettere le caratteristiche igieniche.

Un controllo della pulizia dei vani di carico dei mezzi di trasporto è importante anche se la parte di maggior salvaguardia è rappresentata dall'idoneità e dalla chiusura dei contenitori o degli imballi

Se la responsabilità del trasporto è a carico di Azienda MOCA vengono controllate le condizioni igieniche del mezzo di trasporto prima del caricamento della merce, se invece il responsabile è il



cliente o un vettore è previsto una comunicazione diretta al cliente o al vettore in caso di situazioni anomale.

## 25. Informazione all'utente: procedure di pulizia e sanificazione

I componenti prodotti dall'Azienda MOCA hanno, solitamente, un uso esclusivamente professionale per assemblatori, produttori di impianti o installatori (fatti salvo i settori del packaging i cui operatori hanno maturato una loro specifica consapevolezza), pertanto sia gli utilizzatori dei componenti che gli utilizzatori degli impianti rientrano generalmente nell'obbligo di attuare a loro volta un piano di autocontrollo e di idoneità dei prodotti finiti basato sui principi del sistema HACCP come codificato da Codex Alimentarius.

Una corretta gestione operativa delle attrezzature deve prevedere, pertanto, delle procedure di pulizia e sanificazione delle stesse, per assicurare che non divengano una potenziale fonte di contaminazione degli alimenti erogati o conservati.

Nella presente fattispecie si possono usare solo i prodotti detergenti o sanificanti indicati da Azienda MOCA.

I prodotti appartenenti alle due categorie di principi attivi sono quanto mai numerosi e di varia natura, in quanto per i primi si può passare da tensioattivi neutri, blandamente acidi o basici, a prodotti chimici dotati di una notevole potenziale aggressività come basi e acidi forti (soda caustica, acido ortofosforico, ecc.); mentre per i disinfettanti la "tradizione" ha sempre visto come impiego universale, oltre ad altri prodotti meno aggressivi, i cosiddetti "cloroattivi" che però esplicano spesso una azione ossidante su molti materiali o i derivati dei Sali di ammonio quaternario, che per le loro caratteristiche non ossidanti, possono essere ugualmente raccomandati.

Per brevità di trattazione e per chiarezza, a proposito di prodotti cloroattivi si ricorda ad esempio che la comune candeggina (ipoclorito di sodio), conosciuta anche come varechina, amuchina, ecc. viene stabilizzata con soda caustica (idrossido di sodio), mentre l'acqua ossigenata lo è normalmente con l'acido ortofosforico ed entrambi possono intaccare oltre che le materie plastiche anche la maggior parte dei metalli e per tale motivo sono assolutamente sconsigliate.

## Allegati

### A1. Riferimenti Normativi

Il presente documento è stato redatto tenendo ben presenti gli obblighi normativi di riferimento da rispettare utilizzando, dove possibile, i manuali di Buona Prassi Igienica suggeriti da esperti e da associazioni di costruttori.

Per quanto attiene alle norme generali utilizzate come riferimento e per alcuni specifici aspetti degli argomenti trattati, si deve far riferimento alla seguente lista di norme:

#### Lista delle norme cogenti.

Le norme di settore sono soggette ad aggiornamento e a integrazione con una notevole evoluzione, per questo si invita ad accedere al sito del Ministero della Salute che rende disponibili gli aggiornamenti normativi;

(<http://www.salute.gov.it>)

È possibile reperire maggiori informazioni sui MOCA sul sito web della Commissione europea, dove sono presenti anche i collegamenti alla normativa di riferimento;

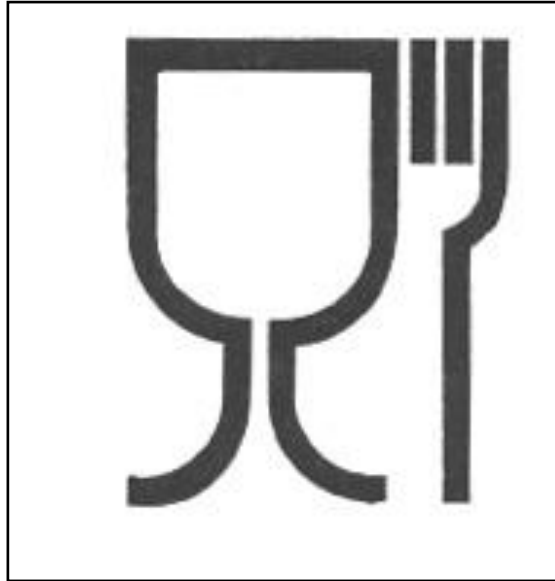
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

Per quanto attiene alle norme verticali utilizzate come riferimento per alcuni specifici aspetti degli argomenti trattati, si deve far riferimento alla lista disponibile presso il sito del Ministero della Salute.



### **A1. Simbolo di conformità al contatto alimentare e conformità di produzione**

Il marchio indicato (Reg CE n.1935/2004 allegato II) deve essere presente su ogni oggetto e/o nelle documentazioni a corredo al momento dell'immissione in commercio, in alternativa a indicazioni equivalenti come contenitore per alimenti, bicchiere da vino, ecc.



Il marchio deve essere presente sui prodotti MOCA che rispettano i requisiti di alimentarietà dei materiali gestiti come specificato dal reg CE 1935/2004 del Reg. 2023/2006/CE.

In deroga a quanto appena affermato è possibile che l'idoneità al contatto con gli alimenti sia indicata sulle confezioni, sui documenti di accompagnamento (DDT), sui documenti tecnici, sulle fatture, sul sito dell'azienda o su una combinazione delle varie soluzioni.

**A2. Modello per la raccolta e la comunicazione da parte dell'operatore all'autorità sanitaria per prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza dei materiali a contatto con alimenti (art. 17 Reg. CE n.1935/2004)**



Spazio riservato all'ufficio

**MODELLO XX**

Alla Azienda Sanitaria Locale  
(tramite il SUAP competente per territorio)

Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 10.2.17 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).

<b>Dati di chi effettua la comunicazione</b>	<i>Riquadro 1</i>
Il/La sottoscritto/a	
Cognome: _____ Nome: _____ cittadinanza _____	
Nato/a a _____ il _____	
residente nel Comune di _____ Prov. _____	
CAP   _   _   _   _   _ via/piazza _____ n. _____	
codice fiscale   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _	
Tel _____ Fax _____	
E-mail _____ Pec _____	
in qualità di: <input type="checkbox"/> legale rappresentante <input type="checkbox"/> Titolare <input type="checkbox"/> altro _____	

<b>Dati dell'IMPRESA</b>	<i>Riquadro 2</i>
Denominazione o Ragione sociale: _____	
Iscrizione CCIAA _____	
Partita IVA:   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _	
Codice Fiscale:   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _   _	
con sede legale in _____	
CAP   _   _   _   _   _   _ via/piazza _____ n. _____	
Tel. _____ Fax _____	
E-mail _____ Pec _____	

**COMUNICA**

	<i>Riquadro 3</i>
<input type="checkbox"/> tipologia di l'attività esistente dal   _   _   _   _   _   _	
<input type="checkbox"/> modifica/integrazione dell'attività esistente _____	
<input type="checkbox"/> avvio di una nuova attività a far data dal   _   _   _   _   _   _	
<input type="checkbox"/> chiusura dell'attività (comunicazione del   _   _   _   _   _   _ ) a far data dal   _   _   _   _   _   _	

<b>Dati della SEDE OPERATIVA (DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA')</b>	<i>Riquadro 4</i>
Comune _____ CAP   _   _   _   _   _	
via/piazza _____ n. _____	
Tel. _____ Fax _____	
E-mail _____ Pec _____	
all'interno della sede viene svolta esclusivamente l'attività di cui alla presente comunicazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

se NO indicare quali altre attività \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_




TIPOLOGIA DEI MOCA oggetto della comunicazione	<i>Riquadro 5</i>
<input type="checkbox"/> Materie plastiche <input type="checkbox"/> Gomme <input type="checkbox"/> Vetro <input type="checkbox"/> Metalli e/o leghe metalliche <input type="checkbox"/> Specificare _____ <input type="checkbox"/> Ceramiche <input type="checkbox"/> Adesivi <input type="checkbox"/> Sughero <input type="checkbox"/> Resine a scambio ionico <input type="checkbox"/> Carta e cartone <input type="checkbox"/> Inchiostri da stampa <input type="checkbox"/> Cellulosa rigenerata <input type="checkbox"/> Siliconi <input type="checkbox"/> Prodotti tessili <input type="checkbox"/> Vernici e/o rivestimenti <input type="checkbox"/> Cere <input type="checkbox"/> Legno <input type="checkbox"/> altri materiali:	

Descrizione dei MOCA	<i>Riquadro 6</i>
_____ _____ _____	

TIPOLOGIA DI ATTIVITA	<i>Riquadro 7</i>
<input type="checkbox"/> Produzione (anche conto terzi) <input type="checkbox"/> Deposito <input type="checkbox"/> Trasformazione <input type="checkbox"/> Distribuzione (all'ingrosso) anche conto terzi <input type="checkbox"/> Altro _____	




DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ATTIVITA	<i>Riquadro 8</i>
(Eventualmente richiamare il numero della SCIA) _____ _____ _____	

### A3 SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE AZIENDALE PRODUZIONE DI MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

ITEM	REQUISITO			
<p><b>REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 – GMP</b></p> <p><i>Sono i requisiti obbligatori che l'impresa deve implementare e mantenere per garantire il controllo delle proprie procedure e dei prodotti che immette sul mercato, al fine di garantire la conformità di questi ultimi alle norme che regolamentano i MOCA e, tramite questo, la sicurezza delle sostanze alimentari che con tali materiali ed oggetti entrano o entreranno in contatto.</i></p>				
1	<p><b>Sistema di Assicurazione della Qualità</b></p> <p><i>È previsto dall'art. 5 del Regolamento (CE) 2023/2006 e comprende le "regole" e le modalità utilizzate per garantire la realizzazione di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente, tenendo conto delle specifiche GMP, attraverso la predisposizione di procedure documentate, disposizioni, modalità o istruzioni operative e implementazione di eventuali software gestionali</i></p>			
1.1	<p>È presente una planimetria del sito produttivo?</p>	<p>No o nelle planimetrie esistenti non è possibile individuare la destinazione d'uso delle varie parti della struttura</p>	<p>Si, ma non sono identificate le fasi di lavorazione che si svolgono nelle varie parti del sito</p>	<p>Si ed è possibile capire come sono dislocate le varie fasi di attività all'interno del sito</p>
1.2	<p>È presente un diagramma di flusso che descriva i processi produttivi eseguiti nell'azienda, individuando in essi le fasi critiche che si tengono sotto controllo sistematico per garantire la conformità dei prodotti?</p>	<p>Non è presente un diagramma di flusso</p>	<p>Il diagramma non evidenzia le fasi critiche tenute sotto controllo</p>	<p>Il diagramma evidenzia le fasi critiche di controllo</p>








ITEM	REQUISITO			
1.3	È prevista la procedura per la selezione dei fornitori dei materiali di partenza e delle materie prime, degli additivi, delle componenti acquistate già come tali, comprensiva delle specifiche tecniche perché sia garantita la conformità dei prodotti che l'azienda realizzerà con esse?	La selezione dei fornitori non è procedurata e/o nella selezione delle forniture non sono considerate le specifiche tecniche necessarie per garantire la conformità dei prodotti aziendali	Esiste una procedura di selezione dei fornitori e delle forniture ma le specifiche tecniche richieste per queste ultime non fanno chiaro riferimento a parametri misurabili o verificabili	Le procedure di selezione sono puntuali e riferite a requisiti chiari, misurabili e verificabili, realmente critici per la garanzia di conformità dei prodotti che l'azienda realizza con le forniture.
1.4	Esiste una procedura per l'approvazione delle forniture sulla base della ricetta, delle schede tecniche e delle schede di sicurezza?	Una procedura di approvazione non esiste o non viene di fatto utilizzata se non occasionalmente	La procedura di approvazione esiste ma non fa chiaro riferimento a parametri misurabili o verificabili	La procedura è presente, puntuale e riferita a requisiti chiari, misurabili e verificabili,
1.5	Esiste una procedura per lo stoccaggio e la gestione dei materiali di partenza, delle materie prime, degli additivi, dei prodotti intermedi e dei prodotti finiti?	La procedura non esiste	La procedura esiste ma non consente di distinguere i MOCA da prodotti simili in uso nell'azienda che non sono destinati al contatto con gli alimenti	La procedura e consente di distinguere i MOCA da prodotti simili in uso nell'azienda che non sono destinati al contatto con gli alimenti
1.6	È prevista una procedura per la gestione dei prodotti	La procedura non esiste	La procedura esiste, ma non è definita una	La procedura esiste ed è






ITEM	REQUISITO			
	non conformi, con particolare riguardo alla decisione del loro scarto o dell'avvio a rilavorazione?		strategia di indagine sulle cause della non conformità, sulla individuazione dei pezzi utilizzati o prodotti e sulle misure correttive da intraprendere	definita una strategia di indagine sulle cause della non conformità, sulla individuazione dei pezzi utilizzati o prodotti e sulle misure correttive da intraprendere
1.7	È prevista una procedura di formazione, addestramento e aggiornamento del personale sulle GMP previste dall'azienda per le attività sui MOCA in relazione alla mansione assegnata?	La procedura non esiste	La procedura esiste e prevede attività specifica di formazione addestramento e aggiornamento sulle GMP e sui MOCA	La procedura esiste e prevede attività specifica di formazione addestramento e aggiornamento sulle GMP e sui MOCA in relazione alla mansione assegnata
1.8	È prevista una procedura per la gestione della pianificazione e del controllo delle attività di produzione?	La procedura non esiste	La procedura esiste ma non definisce le modalità, la frequenza e la responsabilità dei controlli	La procedura esiste e definisce le modalità, la frequenza e la responsabilità dei controlli
1.9	È prevista una procedura di verifica e controllo delle criticità individuate nei	La procedura non esiste	La procedura esiste ma non sono state individuate le criticità	La procedura esiste e sono state individuate






ITEM	REQUISITO			
	processi (v. diagramma di flusso)?		da tenere sotto controllo o non sono stati definiti o previsti controlli nelle fasi che dovrebbero eliminare o scongiurare non conformità dei prodotti.	le criticità da tenere sotto controllo o non sono stati definiti o previsti controlli nelle fasi che dovrebbero eliminare o scongiurare non conformità dei prodotti.
1.10	È prevista una procedura per l'adozione delle azioni correttive?	La procedura non esiste	La procedura esiste ma non sono state individuate i trattamenti da adottare, le modalità per condurre l'analisi delle cause e le verifiche dell'efficacia delle azioni correttive intraprese	La procedura esiste e sono state individuate i trattamenti da adottare, le modalità per condurre l'analisi delle cause e le verifiche dell'efficacia delle azioni correttive intraprese
2	<p><b>Sistema di Controllo della Qualità (CQ)</b></p> <p><i>È previsto dall'art. 6 del Regolamento (CE) 2023/2006 e comprende il monitoraggio, ossia la verifica sistematica, del costante rispetto delle GMP adottate, nonché la definizione delle misure da adottare nei confronti dei prodotti MOCA risultati non conformi ai requisiti obbligatori per essi previsti dalle norme o dalle specifiche contrattualizzate con i clienti o per cui non può essere emessa una Dichiarazione di Conformità (DDC) supportata da evidenze documentabili.</i></p>			






ITEM	REQUISITO			
	<i>Il sistema implica anche la definizione delle azioni da compiere per correggere GMP e misure di controllo delle fasi critiche del processo in modo da eliminare le cause delle eventuali non conformità rilevate a carico dei prodotti finiti,</i>			
2.1	Sono presenti registrazioni relative alle forniture ed ai controlli (misure, analisi, documenti di corredo, ...) effettuati su di essi al loro ricevimento?	Le registrazioni non sono presenti	Le registrazioni non sono complete o non rispecchiano quanto previsto dai punti 1.3 e 1.4	Le registrazioni sono complete, coerenti a quanto previsto ai punti 1.3 e 1.4 e comprendono anche le registrazioni delle misure adottate in caso di non conformità
2.2	Sono presenti registrazioni relative al controllo delle attività di produzione, compresi i prodotti finiti?	Le registrazioni non sono presenti	Le registrazioni non sono complete o non rispecchiano quanto previsto dal punto 1.8	Le registrazioni sono complete e rispecchiano quanto previsto dal punto 1.8
2.3	Sono presenti registrazioni relative alle non conformità riscontrate e alle azioni correttive e/o preventive conseguentemente adottate?	Le registrazioni non sono presenti	Le registrazioni non sono complete o non rispecchiano quanto previsto dai punti 1.9 e 1.10	Le registrazioni sono complete e rispecchiano quanto previsto dai punti 1.9 e 1.10
3	<b>Etichettatura o identificazione dei MOCA</b> <i>La materia è normata dall'art. 15 del Regolamento (CE) 1935/2004</i>			






ITEM	REQUISITO			
3.1	I MOCA riportano tutte le informazioni previste dall'art. 15 del Regolamento (CE) 1935/2004?	I MOCA non riportano, se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato	I MOCA riportano, se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato ma risultano assenti una o più delle altre informazioni	I MOCA riportano tutte le informazioni previste
4	<b>Documentazione di supporto</b> <i>Si faccia riferimento all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004</i>			
4.1	Sono disponibili le schede tecniche e di sicurezza, con le eventuali indicazioni e limitazioni d'uso relative alle forniture di materiali e componenti MOCA rilasciate dai produttori?	Le documentazioni non sono disponibili in azienda ma si possono richiedere al fornitore	Le documentazioni sono disponibili in azienda solo in parte o solo per alcune delle forniture MOCA	Le documentazioni sono disponibili in azienda per tutte le forniture MOCA e sono complete
5	<b>Dichiarazione di Conformità (DDC)</b> <i>Si faccia riferimento all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e alla nota Mds 32249 del 11/10/2011</i>			
5.1	La DDC riporta tutte le informazioni previste dalla nota Mds 32249 del 11/10/2011?	LA DDC non riporta eventuali istruzioni o restrizioni d'uso	LA DDC riporta eventuali istruzioni o restrizioni d'uso ma risultano assenti una o più delle altre informazioni	LA DDC riporta tutte le informazioni previste

**RIEPILOGO VALUTAZIONE**

*(Riportare le risposte della sezione precedente nella seguente tabella, calcolare il punteggio finale e valutarlo sulla base della tabella di valutazione finale)*

ASPETTO VALUTATO		BARRARE LA RISPOSTA DATA		
<p><b>REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 – GMP</b></p> <p><i>Sono i requisiti obbligatori che l'impresa deve implementare e mantenere per garantire il controllo delle proprie procedure e dei prodotti che immette sul mercato, al fine di garantire la conformità di questi ultimi alle norme che regolamentano i MOCA e, tramite questo, la sicurezza delle sostanze alimentari che con tali materiali ed oggetti entrano o entreranno in contatto.</i></p>				
<p><b>Sistema di Assicurazione della Qualità</b></p> <p><i>È previsto dall'art. 5 del Regolamento (CE) 2023/2006 e comprende le "regole" e le modalità utilizzate per garantire la realizzazione di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente, tenendo conto delle specifiche GMP, attraverso la predisposizione di procedure documentate, disposizioni, modalità o istruzioni operative e implementazione di eventuali software gestionali</i></p>				
1.1	È presente una planimetria del sito produttivo?			
1.2	È presente un diagramma di flusso che descriva i processi produttivi eseguiti nell'azienda, individuando in essi le fasi critiche che si tengono sotto controllo sistematico per garantire la conformità dei prodotti?			
1.3	È prevista la procedura per la selezione dei fornitori dei materiali di partenza e delle materie prime, degli additivi, delle componenti acquistate già come tali, comprensiva delle specifiche tecniche perché sia garantita la conformità dei prodotti che l'azienda realizzerà con esse?			

1.4	Esiste una procedura per l'approvazione delle forniture sulla base della ricetta, delle schede tecniche e delle schede di sicurezza?			
1.5	Esiste una procedura per lo stoccaggio e la gestione dei materiali di partenza, delle materie prime, degli additivi, dei prodotti intermedi e dei prodotti finiti?			
1.6	È prevista una procedura per la gestione dei prodotti non conformi, con particolare riguardo alla decisione del loro scarto o dell'avvio a rilavorazione?			
1.7	È prevista una procedura di formazione, addestramento e aggiornamento del personale sulle GMP previste dall'azienda per le attività sui MOCA in relazione alla mansione assegnata?			
1.8	È prevista una procedura per la gestione della pianificazione e del controllo delle attività di produzione?			
1.9	È prevista una procedura di verifica e controllo delle criticità individuate nei processi (v. diagramma di flusso)?			
1.10	È prevista una procedura per l'adozione delle azioni correttive?			
<b>Sistema di Controllo della Qualità (CQ)</b> <i>È previsto dall'art. 6 del Regolamento (CE) 2023/2006 e comprende il monitoraggio, ossia la verifica sistematica, del costante rispetto delle GMP adottate, nonché la definizione delle misure da adottare nei confronti dei prodotti MOCA risultati non conformi ai requisiti obbligatori per essi previsti dalle norme o dalle specifiche contrattualizzate con i clienti o per cui non può essere emessa una Dichiarazione di Conformità (DDC) supportata da evidenze documentabili.</i>  <i>Il sistema implica anche la definizione delle azioni da compiere per correggere GMP e misure di controllo delle fasi critiche del processo in modo da eliminare le cause delle eventuali non conformità rilevate a carico dei prodotti finiti,</i>				

2.1	Sono presenti registrazioni relative alle forniture ed ai controlli (misure, analisi, documenti di corredo, ...) effettuati su di essi al loro ricevimento?			
2.2	Sono presenti registrazioni relative al controllo delle attività di produzione, compresi i prodotti finiti?			
2.3	Sono presenti registrazioni relative alle non conformità riscontrate e alle azioni correttive e/o preventive conseguentemente adottate?			
<b>Etichettatura o identificazione dei MOCA</b>				
<i>La materia è normata dall'art. 15 del Regolamento (CE) 1935/2004</i>				
3.1	I MOCA riportano tutte le informazioni previste dall'art. 15 del Regolamento (CE) 1935/2004?			
<b>Documentazione di supporto</b>				
<i>Si faccia riferimento all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004</i>				
4.1	Sono disponibili le schede tecniche e di sicurezza, con le eventuali indicazioni e limitazioni d'uso relative alle forniture di materiali e componenti MOCA rilasciate dai produttori?			
<b>Dichiarazione di Conformità (DDC)</b>				
<i>Si faccia riferimento all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e alla nota MdS 32249 del 11/10/2011</i>				
5.1	La DDC riporta tutte le informazioni previste dalla nota MdS 32249 del 11/10/2011?			
<b>Fattore moltiplicativo per "pesare" il livello di adeguatezza alla gestione di ogni aspetto</b>		<b>X1</b>	<b>X2</b>	<b>X3</b>
<b>Totale punteggio calcolato per colonna ottenuto mediante la moltiplicazione del totale colonna per il fattore moltiplicato</b>				
<b>PUNTEGGIO FINALE</b> ottenuto dalla somma dei prodotti dell'ultima riga				



Valutare il proprio punteggio finale sulla base della seguente tabella

VALUTAZIONE FINALE DEL PUNTEGGIO OTTENUTO DALLA SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE			
Punteggio ottenuto	Segnale	Misure da mettere in atto	
Minore o uguale a 16	ROSSO	Mettere in atto al più presto le misure per la corretta implementazione del sistema di gestione	
Compreso tra 17 e 32	GIALLO	Rivedere le criticità evidenziate nelle risposte a punteggio più basso e migliorare il sistema di gestione	
Maggiore o uguale a 33	VERDE	A livello generale il sistema di gestione risulta impostata correttamente. Mantenere in atto l'attuale sistema e provvedere al suo miglioramento continuo	

Indicare nella seguente tabella se questo Piano Mirato di Prevenzione proposto da ATS Brianza, ha fornito spunti per modificare e migliorare il suo sistema di gestione:

N° DOMANDA DELLA SCHEDA		BREVE DESCRIZIONE DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO ATTUATE SUL TEMA
1.1	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.2	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.3	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.4	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.5	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.6	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.7	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	

1.8	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.9	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
1.10	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
2.1	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
2.2	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
2.3	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
3.1	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
4.1	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
5.1	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	

Comitato Territoriale di Coordinamento Salute e Sicurezza sul Lavoro ex art.7 D.Lgs 81/08 dell'ATS Brianza e al sito [www.ats-brianza.it](http://www.ats-brianza.it)

### A3. Principali principi attivi disinfettanti


Tutti i prodotti devono essere utilizzati secondo quanto indicato nelle schede tecniche d'uso nell'assoluto rispetto delle indicazioni contenute nella scheda di sicurezza. Le concentrazioni, i tempi di contatto e le altre indicazioni sono orientative e l'efficacia nelle varie fattispecie, dovrebbe essere oggetto di validazione mediante test microbiologici di verifica onde validare le prestazioni igieniche delle procedure di pulizia e sanificazione

Tabella dei principali principi attivi disinfettanti				
Categoria	Principio attivo	Concentrazione	Vantaggi	Controindicazioni
Sali quaternari d'ammonio	Bromuro di Dimetildidecilammonio (1)  Cloruro di Dimetildidecilammonio (2)  Cloruro di N-alcil-dimetilettilbenzil-Ammonio (3)	300 – 1000 ppm (0,03 – 0,1 %)	Incolori, insapori, inodori, compatibili con i materiali con cui entrano in contatto. Attivi sulla maggior parte dei M.O. in tempi brevi (1-15' secondo la concentrazione). Bassa tossicità. Solo a concentrazioni molto elevati possono reagire con i metalli.	Non sono efficaci su spore, virus, micobatteri e P. Aeruginosa. L'azione viene compromessa da: acqua dura, pH acido, residui organici, tensioattivi anionici. Occorre un risciacquo accurato per eliminare schiuma e residui. Le basse concentrazioni (più efficaci sui batteri Gram+) possono essere poco efficaci verso i Gram-.
Tensioattivi anfoteri	Saponi anfolitici (aminoacidi ad elevato P.M.)	1 %	Tempo di azione molto rapido (5-10" a temperature di 50-60 °C). Azione ed efficacia ad ampio spettro (batteri Gram+ e Gram-, miceti e virus). Azione deodorante. Non aggressivi verso i materiali trattati. Attività non compromessa dalla presenza di residui organici (sudiciume).	Inattivi su spore; poco efficaci su micobatteri. Necessità di accurato risciacquo (residui) per i prodotti in fase acquosa. Il tempo di azione si allunga se usati a freddo (10' ca.). Incompatibili con i tensioattivi anionici. Il pH della soluzione deve essere adeguato.
Cloroattivi	INORGANICI Acido Ipclocloroso (ione ipoclorito) (1)  ORGANICI Cloramine (2) Clorocianurati	200 – 250 ppm (Cloro libero)	Efficaci in tempi brevi (10') sulla maggior parte dei M.O. (compresi virus e spore batteriche). Facilmente dilavabili; degradandosi rapidamente non lasciano residui che possano indurre fenomeni di resistenza. Basso costo e moderata aggressività (inorganici)	Sono poco stabili nel tempo, specie se esposti ad aria/luce/calore. Attività influenzata da temperatura, pH e presenza di sostanza organica. Irritanti e aggressivi (corrosivi e ossidanti a pH<7 e proporzionalmente all'aumento della temperatura) verso le superfici trattate. Possibile sviluppo di gas (Cl <sub>2</sub> ) I clorocianurati sono altamente tossici per uomo e ambiente.

Categoria	Principio attivo	Concentrazione	Vantaggi	Controindicazioni
Iodofori	Iodio molecolare (I <sub>2</sub> ) Acido ipoiodoso (ione ipoiodoso) Ione triioduro	10 – 70 ppm (Iodio libero)	Efficaci in tempi brevi (10') sulla maggior parte dei M.O. (compresi virus e spore batteriche), anche con acqua dura. Utilizzabili su plastica e acciaio	Da utilizzare in abbinamento a tensioattivi e/o "carriers" ad alto P.M. (consentono la cessione graduale del P.A. limitandone la tossicità). Soluzioni instabili al di sopra dei 40 °C). Prodotti irritanti e corrosivi (sconsigliati per alluminio, ferro, rame, ottone). Macchiano e sono costosi.
Acido Peracetico	Acido Peracetico	0,0001 – 1 %	È stabilizzato con sostanze aventi, a loro volta, potere disinfettante (perossido di idrogeno). La degradazione della molecola libera O <sub>2</sub> . Ampio spettro di azione (batteri, spore, virus, miceti, micobatteri, toxoplasmii) in tempi dell'ordine dei 10'. Compatibile il contatto con superfici in acciaio inox, alluminio, teflon, PE e PS). Indicato per sanificazione degli impianti C.I.P. (Cleaning In Place)	Irritante e corrosivo (sconsigliato l'uso su superfici di Rame, Zinco, Bronzo, reagisce con i carbonati sciogliendoli). Viene ritenuto il migliore anti-biofouling anche grazie all'azione anticalcare. È altamente pericoloso allo stato puro; le soluzioni commerciali sono a bassa concentrazione (inferiori al 15% e spesso al 5%) che non possono dare reazioni esplosive. La sua efficacia deriva anche dal fatto che è altamente reattivo con le sostanze organiche.
Perossido di Idrogeno (acqua ossigenata)	Ione perossidrilico(-)	3 – 5 %	Non lascia residui (la degradazione produce H <sub>2</sub> O con liberazione di O <sub>2</sub> ). Efficacia disinfettante minore rispetto all'ipoclorito, migliorabile con aggiunta di un tensioattivo.	In presenza di Ipoclorito gli effetti disinfettanti si annullano vicendevolmente. Prodotto fortemente ossidante: se utilizzato su metalli è necessario accurato risciacquo. Prodotto soggetto a facile degradazione, con perdita di efficacia disinfettante.
Acidi e basi	Acido acetico Acido salicilico Acido lattico Acidi minerali Ossidi e Idrossidi metallici	1 % (inorganici) 5 % (organici)	Economicità. Azione efficace su tutti i M.O. (tranne i micobatteri). Attivi sulle spore se abbinati ad alcoli.	Pericolosità di impiego (sostanze irritanti/caustiche), soprattutto per le soluzioni alcaline (più efficaci se usate a temperature di 60 °C). Effetti corrosivi sulla maggior parte dei materiali.

Categoria	Principio attivo	Concentrazione	Vantaggi	Controindicazioni
Alcoli	Etanolo Isopropanolo Feniletanolo Metanolo	> 60 % (in peso)	Molto efficaci su batteri (G+ e G-, ma NON sulle spore) e miceti in tempi da 1' a 10'. Azione disinfettante, abbinata a buone proprietà detergenti, già a temperatura ambiente. Se usati tal quali non necessita risciacquo (*) (evaporano con rapidità).	Attività ridotta in presenza di materiale organico. Elevata volatilità (facilmente infiammabili). Danneggiano la gomma e molti tipi plastica. (*) Attenzione: possono contenere sostanze nocive (denaturanti).
Aldeidi	Formaldeide Formalina Glutaraldeide (1)	0,5 – 2,5 %	Azione ad ampio spettro in tempi brevi (1' per i batteri e i funghi, 10' per i virus; per le spore almeno 3 ore). La Glutaraldeide non è influenzata dalla presenza di materiale organico.	Formalina e Formaldeide sono sostanze molto aggressive nei confronti dei materiali trattati (corrosive e tossiche). Hanno cattivo odore e sono irritanti (la formaldeide è sospettata di effetti cancerogeni). L'azione allo stato gassoso (formaldeide) è ostacolata dalla presenza di materiale organico. La Glutaraldeide è efficace solo in ambiente alcalino (optimum a pH 7,5 – 8,5), tuttavia a pH basico le soluzioni sono poco stabili.
Biguanidi	Clorexidina	0,1 – 1 %	Stabile, atossica, di uso non pericoloso, efficace anche in presenza di materiale organico residuo. Azione disinfettante (anche residuale) svolta prevalentemente sui batteri.	Inefficace su spore e micobatteri.
Composti Fenolici	Fenoli Cresoli Xilenoli	3 – 5 %	Buona penetrazione dello sporco organico, con azione prevalente su batteri (G+ e G-) e miceti.	I prodotti non devono venire in contatto con gli alimenti né con l'acqua potabile (sono tossici). Sono assorbiti da plastiche e gomma. Poco solubili in acqua, macchiano e hanno cattivi odori.
Disinfettanti enzimatici	Perossimonosolfato di potassio e acido sulfamico	0,5 – 2 %	Elevata efficacia su tutti i tipi di microrganismi. Disinfettante a bassissima tossicità. Senza obbligo di risciacquo. Azione veloce.	Espliega una piccola attività di corrosione solo su ferro dolce. Costo proporzionale alle caratteristiche.
Calore umido (vapore)	(temperatura)	(> 82 °C)	Elevato potere di penetrazione, con attività su tutti i M.O. (proporzionalmente alla temperatura e al tempo di esposizione). Non lascia residui.	Per l'inattivazione delle spore batteriche è necessario lavorare in sovrappressione, per innalzare la temperatura oltre i 100 °C.

				Necessità di previa detersione e di asciugatura a fine trattamento.
--	--	--	--	---

	<b>Manuale di assicurazione e controllo della qualità e di buona prassi igienica e di processo per le aziende MOCA</b>	Ed.-01 rev.01 Pagina 95 di 96
	Copia n. 1 Sottoposta a distribuzione controllata	

## Allegati specifici dell'Azienda

### **PREREQUISITI della struttura\*:**

- **Agibilità della struttura**
- **Disponibilità acqua potabile mediante fornitura da acquedotto**
- **Sistema di gestione dei rifiuti in coerenza con il D.Lgs. 152/2006**
- **Sistema di controllo e contrasto degli infestanti**
- **Programma di pulizia, sanificazione e manutenzione**
  - **Schede di sicurezza (SDS) e di uso dei prodotti impiegati**
- **Sistema per la protezione e la prevenzione del pericolo sul luogo di lavoro e di vita (DVR ex D.Lgs. 81/08).**

### **DOCUMENTI DI SISTEMA:**


- **SCIA come attività che produce MOCA**
- **Disegni tecnici di prodotto**
- **Dichiarazioni di Conformità**
- **Scheda di lavorazione dei lotti prodotti**
- **Registro dei fornitori qualificati**
  - **Schede tecniche dei materiali o dei componenti approvati**
- **Fascicolo tecnico di prodotto**
  - **Scheda di lavorazione e rintracciabilità dei lotti dei materiali e componenti**
  - **Report di controllo del prodotto finito (su scheda di lavorazione).**
  - **Certificato di conformità (per ogni lotto, se richiesto).**

### **Documentazioni e certificati:**

- **Rapporti di prova dei materiali:**
  - **Materie prime**
  - **Componenti**
- **Programmi**
  - **Programma di pulizia e controllo degli ambienti**
  - **Programma delle analisi di migrazione (conformità)**

**\*Sono requisiti che prescindono dallo status di azienda che produce materiali od oggetti a contatto con l'acqua da destinare al consumo umano e i MOCA e che sono da detenere obbligatoriamente.**

**I relativi documenti sono da ritenersi come allegati al presente Manuale senza che debbano essere verificati nello specifico come efficacia, efficienza e coerenza.**

	<b>Manuale di assicurazione e controllo della qualità e di buona prassi igienica e di processo per le aziende MOCA</b> Copia n. 1 Sottoposta a distribuzione controllata	Ed.-01 rev.01 Pagina 96 di 96
---	---	----------------------------------

### **Marchio di conformità**

#### Criteri per il rilascio del Marchio “Impresa Qualificata M O C A”

L’organizzazione una volta completata l’attività MOCA prevista ed avere adottate le adeguate procedure relativamente ai seguenti aspetti:

- Effettuata la registrazione al SUAP territoriale
- Attuazione del Manuale Assicurazione della Qualità
- Attuazione di procedure Igieniche di Buona Prassi di Fabbricazione
- Ricevute e conservate le Dichiarazioni da parte dei fornitori
- Eseguite prove di laboratorio dei materiali a contatto.
- Completato un piano Formativo del personale
- Emessa la Dichiarazione di Conformità coerente del prodotto

Potrà beneficiare ed assumere il valore del marchio MOCA rilasciato da MOCA Consulting il quale assume valore di Marchio nazionale di conformità che rappresenterà un veicolo di promozione del territorio. L’iniziativa di concessione del Marchio, in armonia con gli altri strumenti operativi, è finalizzata a dare un riconoscimento a quei produttori e/o prestatori di servizi la cui attività fornisce effetti positivi sull’ambito specifico di:

- Diffondere e valorizzare l’immagine di Impresa Qualificata MOCA;
- Diffondere e valorizzare l’immagine Aziendale presso i clienti e gli organi di controllo;
- Distinguere e rendere visibile, presso i fruitori, il contributo reso al miglioramento e alla attuazione delle discipline MOCA richieste;
- Contribuire al miglioramento della sicurezza igienica dei manufatti in osservanza dei requisiti cogenti comunitari e nazionali;
- Contribuire ad una miglior qualità degli utenti-fruitori alla salvaguardia igienica, 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 in conformità ai requisiti delle norme;
- Garantire efficacia, coerenza e trasparenza a tutte le fasi del processo di produzione intraprese dalla organizzazione in conformità a quanto previsto dalle Regolamentazioni comunitarie e Nazionali in materia di MOCA, dal Decreto Legislativo sanzionatorio n.29 e dalla Politica della Qualità individuata e condivisa con tutte le parti interessate, sia esterne che interne alla Organizzazione.

