

Materiali a contatto con gli alimenti (MCA): obblighi di legge e normativa volontaria

Contenuti:

- panoramica del settore, dei materiali e delle problematiche
- legislazione di riferimento per i MAC
- obblighi per i produttori di materiali e per gli utilizzatori
- richieste del settore alimentare
- GMP e modalità di adeguamento
- normative volontarie di settore.

Caratteristiche settore produzione materiali destinati al contatto con gli alimenti in Italia:

- elevato numero di aziende (circa 6.000)
- struttura a filiera con diversi passaggi
- molte aziende producono anche materiali non destinati al contatto
- media dipendenti: circa 15/azienda
- aziende strutturate: 15%
- certificate ISO 9001: 15%
- concorrenza a livello europeo
- diverse tipologie di materiali con caratteristiche e tecnologie produttive estremamente diverse
- legislazione complessa (e non molto conosciuta)
- mercato sempre più esigente in termini di igiene, rispetto legislazione, qualità ed innovazione

*Dal libro bianco della UE
(anno 2000):*

**La sicurezza alimentare riguarda tutta la
filiera**

.. from the farm to the fork

**Il packaging alimentare FA PARTE DELLA
FILIERA**

**Stessi criteri e principi di sicurezza per alimenti
e packaging**

**La sicurezza alimentare oggi riguarda
l'insieme **ALIMENTO+CONTENITORE****

in tutte le fasi di vita di un alimento

- COLTIVAZIONE
- ALLEVAMENTO ANIMALE
- INDUSTRIA (trasformazione, confezionamento)
- DISTRIBUZIONE
- CONSUMATORI

Riguarda anche gli impianti ed attrezzature

Anche se il legislatore europeo nel 1935 non lo dettaglia in modo molto chiaro

La legislazione italiana è molto più definita in tal senso (Art. 2 D.P.R. 777/1982 e Art. 1 e 2 D.M. 21/03/73).

Materiali in contatto con alimenti - Quali?

<i>Polimeri sintetici</i>	materie plastiche, gomme, tessuto non tessuto
<i>Materiali cellulosici</i>	carte, cartoni, legno, sughero, cellulosa rigenerata
<i>Materiali a base "silicea"</i>	ceramiche, vetro, cristallo
<i>Materiali metallici</i>	metalli e leghe, banda stagnata e cromata

Da soli o in combinazione

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

- Non esiste nulla di assolutamente inerte e insolubile e gli alimenti hanno la possibilità di estrarre/adsorbire/dissolvere ed interagire con svariate sostanze presenti nei materiali a contatto
- Tutti i materiali possono essere fonte potenziale di contaminazione degli alimenti posti in contatto con essi (per l'elevato numero di sostanze, coadiuvanti, additivi utilizzati)
- Il grado di contaminazione dipende da molti fattori combinati

MECCANISMI DI INTERAZIONE E TRASFERIMENTO

Protagonisti:

- Materiale
- Mezzo di contatto (simulante, alimento)
- Sostanza/e che migra/no

Fattori:

Condizioni di contatto:

- Tempo
- Temperatura
- Superficie di contatto

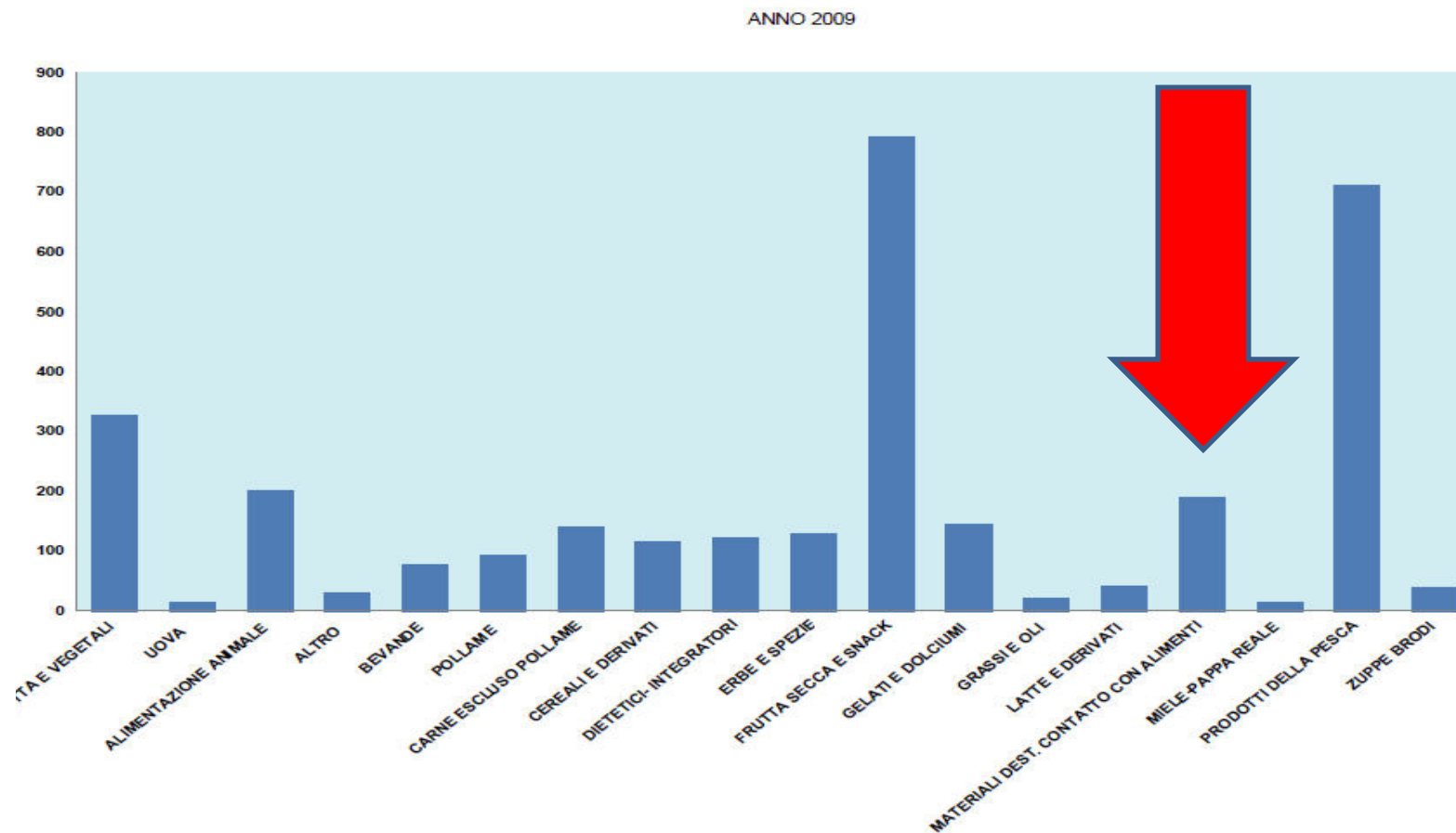
SOSTANZE DI PARTENZA ED ADDITIVI UTILIZZATI

Tipologia MCA	N° sostanze di partenza (compresi additivi)
Carte e cartoni	Diverse centinaia
Plastiche	Circa 1.500
Inchiostri da stampa	Circa 5.000

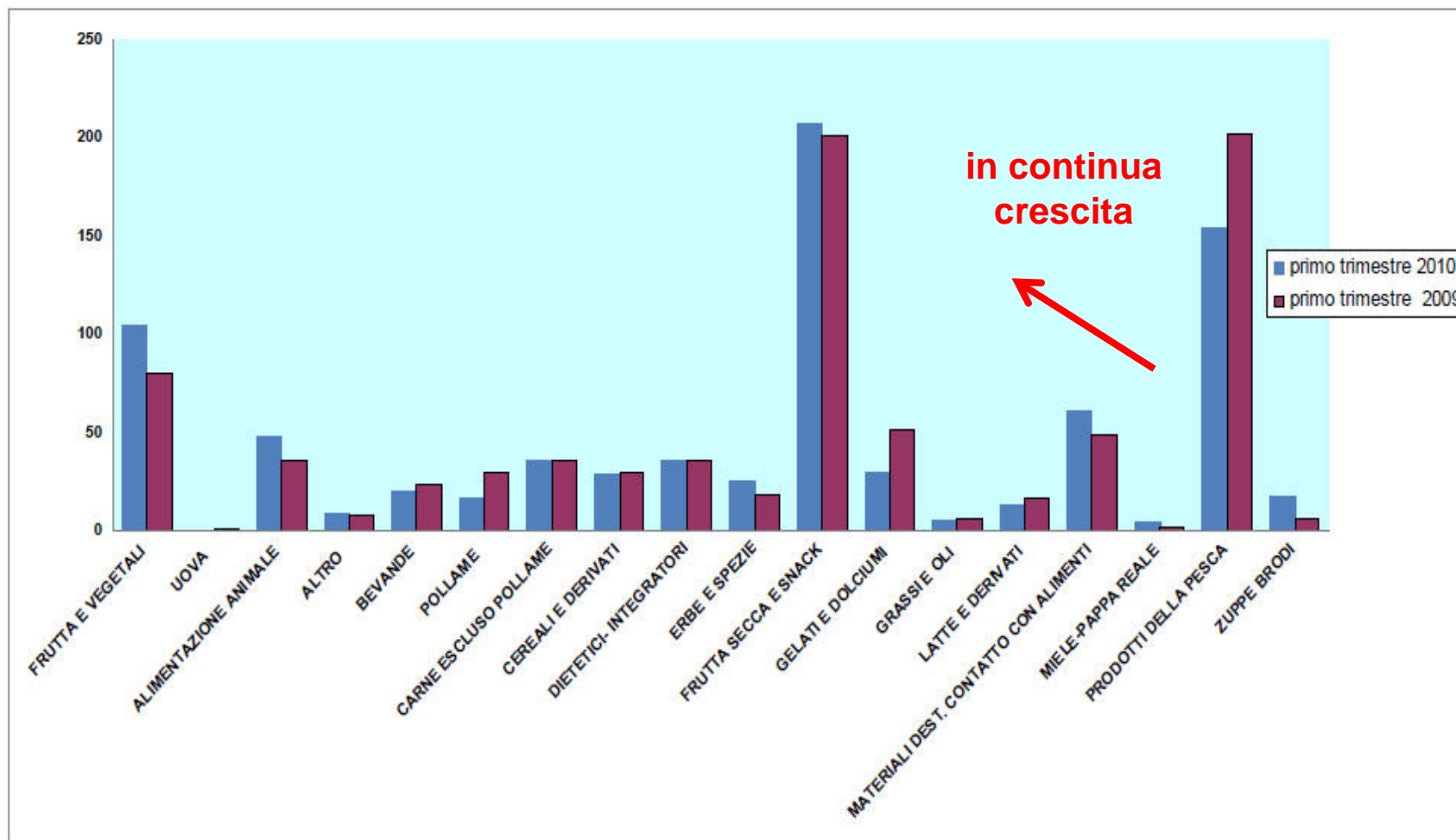
ALCUNI CASI DI INTERAZIONE E TRASFERIMENTO

- ITX
- Benzofenone e 4-metil Benzofenone
- BPA
- ESBO
- Sostanze da adesivi (2,4,7,9-tetrametil-5-decil-4,7 diolo usato come surfattante)
- Sostanze da carta riciclata.....

Notifiche per tipologia di prodotto – anno 2009 (fonte: sistema di allerta comunitario)



Notifiche per tipologia di prodotto – primo trimestre 2010 (fonte: sistema di allerta comunitario)



Il tema della sicurezza alimentare
si sta spostando anche su:



Produttori e progettisti d'impianti e macchine alimentari



Produttori di packaging per alimenti



- *Food law (principi generali + creazione EFSA)*

REG. (CE) N. 178/2002 del 28 gennaio 2002

- *Norma quadro igiene alimenti*

REG. (CE) N. 853/2004 del 29 aprile 2004 (All. II Cap. X)

- *Norma quadro su Materiali in contatto con alimenti*

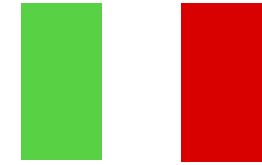
REG. (CE) N. 1935/2004 del 27 ottobre 2004

- *Regolamento GMP*

REG. (CE) N. 2023/2006 del 22 dicembre 2006

- *Controlli ufficiali*

REG. (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004



Quali basi legislative?

- *Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*

Legge ordinaria del Parlamento n. 283 del 30/04/1962 (Art. 11)

- *Norma quadro su Materiali in contatto con alimenti*

D.P.R. 777 del 23/08/1982

I riferimenti legislativi

- **tutti i MCA**

UE + ITALIA + Singoli paesi *Leggi di carattere generale*

- **alcuni MCA**

UE + ITALIA + Singoli paesi *Leggi di carattere specifico*

Materiali & oggetti in contatto con alimenti (MCA)

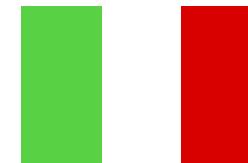
Legislazione di carattere generale

Si applica a tutti i materiali e oggetti

quindi:

- non esistono materiali e oggetti NON regolamentati
- non solo imballaggi
- anche pentole, utensili , stoviglie...
- apparecchiature, impianti industriali
- altro..se destinato al contatto con alimenti

DISPOSIZIONI DI CARATTERE SPECIFICO IN ITALIA



- Materie plastiche
- Gomme
- Carte e cartoni
- Cellulosa rigenerata
- Vetro
- Acciaio inox
- Ceramica
- Banda Stagnata
- Banda Cromata
- Alluminio

D.M. 21/03/73 +
39 aggiornamenti

D.M. 04/04/85

D.M. 18/02/84

D.M. 01/06/88

D. n. 76 18/04/2007

DISPOSIZIONI DI CARATTERE SPECIFICO IN EUROPA E ITALIA

Materiale	Europa	Italia	Altro
Materie plastiche	DIR 2002/72/EC	DM 21/03/73	-
Gomme	DIR 93/11/EEC	DM 21/03/73	COE Ver 1 06/2004
Carte e cartoni	REG CE 1935/2004	DM 21/03/73	COE Ver 3 12/2007
Cellulosa rigenerata	DIR 2007/42/EC	DM 21/03/73	-
Acciaio inox	REG CE 1935/2004	DM 21/03/73	COE 02/2002
Vetro	REG CE 1935/2004	DM 21/03/73	COE Ver 1 09/2004
Banda Stagnata	REG CE 1935/2004 REG CE 1881/2006	DM 18/02/84	COE 02/2002
Banda Cromata	REG CE 1935/2004	DM 01/06/88	COE 02/2002
Alluminio	REG CE 1935/2004	D 18/04/2007	COE 02/2002
Ceramica	DIR 84/500/EEC	DM 04/04/85	-
Plastica riciclata	REG CE 282/2008	DM 21/03/73	-
Cloruro di vinile	DIR 81/432/EEC	DM 21/03/73	-
Plasticizzanti guarn.	REG CE 372/2007	-	-
Derivati epossidici	REG CE 1985/2005	-	-
Coloranti plastiche	-	DM 21/03/73	Resolution AP (89) 1

DISPOSIZIONI DI CARATTERE SPECIFICO IN EUROPA E ITALIA

Materiale	Europa	Italia	Altro
Prove migrazione	DIR 82/711/EEC	DM 21/03/73	-
Simulanti	DIR 85/572/EEC	DM 21/03/73	-
Rivestimenti e vernici	DIR 2002/72/EC REG CE 1935/2004	DM 21/03/73	COE Ver 2 01/2008
Sughero	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	COE Ver 2 09/2007
Resine scambiatrici	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	COE Ver 2 09/2007
Inchiostri non a diretto contatto	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	COE Ver 2 10/2007 EuPIA 09/2009
Siliconi	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	COE Ver 1 06/2004
Legno	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	-
Mat. Attivi & Int.	REG CE 450/2009	-	-
Cere	REG CE 1935/2004	DM 21/03/73	-
Prodotti tessili	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	-
Adesivi	REG CE 1935/2004	DM 21/03/73	-
Sanzioni	REG CE 1935/2004	D.P.R. 777/82	-

Note alle tabelle: in rosso le leggi quadro non specifiche per il materiale

LEGISLAZIONE PAESI UE

Molti paesi UE hanno inoltre delle leggi nazionali di carattere generale e specifiche per alcuni settori (Francia, Germania, Olanda sono i più evoluti in questo senso).

Materie plastiche: tutti i paesi UE hanno ormai recepito la Dir 2002/72/CE, i successivi emendamenti e le Direttive relative alle prove di migrazione per le materie plastiche.

*Nota: la Dir 2002/72/CE non si applica a materiali eterogenei (cioè composti non solo da materie plastiche) il D.M. 21/03/73
si.*

Non esistono leggi a livello europeo per carta e cartone, adesivi, inchiostri.

PROGETTO ESCO

L'EFSA ha avviato (02-2010) un progetto di cooperazione scientifica (denominato ESCO) sui materiali a contatto con gli alimenti, diversi dalla plastica. L'iniziativa è stata intrapresa a seguito dei casi verificatisi negli ultimi anni in cui è stato riscontrato che talune sostanze utilizzate in materiali a contatto con gli alimenti, diversi dalla plastica (come ad esempio inchiostri e adesivi), sono migrati nei cibi, sebbene le normative comunitarie specificano che tutti i materiali che vengono a contatto con gli alimenti devono essere sicuri.

Il gruppo di lavoro EFSA ha il compito di raccogliere e analizzare informazioni sulla sicurezza delle sostanze impiegate in materiali diversi dalla plastica che vengono a contatto con gli alimenti. Il gruppo è composto da esperti in materia di regolamentazione e valutazione della sicurezza dei materiali a contatto con gli alimenti degli Stati membri dell'Unione Europea e da membri del gruppo di esperti scientifici dell'EFSA che si occupa della questione.

LEGISLAZIONE PAESI UE

Il gruppo raccoglierà informazioni e individuerà le competenze disponibili negli Stati membri dell'Unione Europea per quanto riguarda la valutazione delle sostanze impiegate nei materiali a contatto con gli alimenti diversi dalla plastica.

Avrà inoltre il compito di individuare i punti di forza e di debolezza dei vari sistemi utilizzati per la valutazione dei rischi, di proporre criteri per future valutazioni della sicurezza e di suggerire ulteriori azioni da intraprendere.

Dopo le discussioni con le parti interessate, il gruppo ha in programma di presentare una relazione al Direttore esecutivo dell'EFSA entro la fine di marzo 2011.

I materiali che saranno inizialmente considerati sono gli inchiostri da stampa, gli adesivi e le carte e cartoni.

REGOLAMENTO QUADRO

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

del 27 ottobre 2004

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

Art.1: Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti, allo stato di prodotti finiti:

a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;

b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;

c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

Art.3 Requisiti generali

1. "I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Art.3 Requisiti generali

....I materiali/oggetti in contatto

NON DEVONO comportare modifiche.....

Concetto molto importante che sottintende alle seguenti responsabilità:

- tutti gli operatori della filiera hanno la responsabilità di garantire la sicurezza dei MCA;
- se ci sono leggi specifiche gli operatori di tutta la filiera devono rispettarle. Questo dovrebbe garantire la salubrità dei materiali e del loro utilizzo a contatto con i prodotti alimentari;
- le contaminazioni/alterazioni/modifiche degli alimenti non devono avvenire anche per materiali per i quali non esistono leggi specifiche

Art.3 Requisiti generali

Non è facile rispettare i requisiti generali per materiali per i quali non esiste legislazione specifica a livello europeo:

- si devono avere notevoli competenze sui materiali, sulle tecnologie di produzione di questi (filiera) e sui processi di migrazione delle sostanze in questi contenuti;
- si devono effettuare prove/sperimentazioni adeguate (e non stabilite per legge.....);
- si devono soddisfare le richieste dei clienti anche esteri.

- Art. 15 Etichettatura
- Art. 16 Dichiarazioni di conformità (Art. 4 comma 5 e Art. 5 bis del D.P.R. 777/82 e Art. 6 e 7 del D.M. 21/03/73)
- Art. 17 Rintracciabilità

Da quale punto della filiera nascono gli obblighi per rintracciabilità e GMP?

Rintracciabilità e GMP si applicano fin dal primo produttore che fabbrica un prodotto dichiarato "idoneo al contatto con gli alimenti".

Quindi la vetreria non la cava di sabbia, il produttore del granulo di PET non l'azienda petrolifera, la cartiera non il fornitore di legno, ecc.

***Regolamento CE 2023/2006
Buone Pratiche di
Fabbricazione GMP***

Art. 1 e 2 Reg. CE 2023/2006 il campo di applicazione

il regolamento **si applica a tutte le fasi** (produzione, trasformazione, distribuzione)
sino ad e ad esclusione
della produzione di sostanze di partenza per tutti i materiali elencati nell'allegato I del Reg. CE 1935/2004, alle combinazioni di questi e per i materiali riciclati.

Art. 5 Reg. CE 2023/2006 Sistemi di assicurazione della qualità

Art. 5 Sistemi di assicurazione della qualità.

Art. 6 Sistemi di controllo della qualità.

Art. 7 Documentazione.

norme
generali
sulle GMP

Allegato: norme specifiche sulle GMP (A – MCA stampati; B - Plastiche riciclate).

Come essere conformi al Reg. CE 2023?

- 1) Implementare un sistema di assicurazione e controllo della qualità documentato riguardante le specifiche, le formulazioni, i processi di fabbricazione, le strutture, il personale, l'organizzazione, gli acquisti, i controlli analitici, le materie prime, la rintracciabilità, la gestione della documentazione. Tale sistema non deve essere certificato e dovrebbe considerare anche le buone pratiche igieniche di base (pest control, pulizie, regole igieniche per il personale, formazione, manutenzione, ecc).

A tal fine possono essere utili le GMP del progetto CAST elaborato dall'ISS in collaborazione con i rappresentanti delle varie associazioni settoriali.

Disponibili gratuitamente all'indirizzo:

http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_33_web.pdf

Contengono informazioni utili (anche se generali) per tutti i settori di produzione dei MCA.

- 2) Implementare un (o nel) sistema di qualità conforme alla ISO 9001:2008 le GMP. La certificazione dovrebbe riportare nel campo di applicazione la produzione di materiali idonei al contatto con gli alimenti.
- 3) Implementare un sistema conforme allo Standard BRC/IoP per la categoria 1 o 2 o alla Norma UNI EN ISO 22000 o alla Norma UNI EN 15593.

IN DEFINITIVA LA CERTIFICAZIONE NON È RICHIESTA MA...

- Aggiornare le procedure d'acquisto
 - Aumentare, se necessario, le competenze relative ai MCA
 - Richiedere e valutare le dichiarazioni di conformità dei fornitori
 - Richiedere la documentazione di supporto ai fornitori
 - Effettuare verifiche ispettive ai fornitori di MCA
 - Valutazione conformità legislativa
 - Valutazione aspetti igienico sanitari

- Definire un piano analitico per la verifica della conformità dei materiali utilizzati
 - Sulla base di una valutazione del rischio che consideri la tipologia di materiale, di alimento, la valutazione del fornitore
- Mantenere aggiornate le competenze sui MCA
 - Partecipazioni ad incontri e convegni, newsletters, sistema di aggiornamento legislativo.....

Per lo svolgimento di tutte queste attività il *Gruppo Neotron* ha le competenze per poter aiutare sia le aziende produttrici di MCA che le aziende alimentari

- formazione sulla vigente legislazione dei MCA
- stesura e/o valutazione delle dichiarazioni di conformità
- organizzazione e aggiornamento della documentazione di supporto
- svolgimento delle verifiche ai fornitori
- stesura di specifiche/capitolati per i MCA
- definizione ed implementazione delle GMP
- assistenza per il raggiungimento della certificazione secondo norme e standard applicabili al settore (BRC/IoP, UNI EN ISO 22000, UNI EN 15593)
- Definizione di piani analitici e svolgimento delle relative prove di migrazione e test sensoriali
- Svolgimento di valutazioni di set-off ed effetto barriera



Neutron Servizi S.r.l.

Stradello Aggazzotti n. 104 - Santa Maria di Mugnano - 41126 Modena

Tel. +39-059.46.17.22 – Fax +39-059.46.10.01

e-mail: info@neutronservizi.it - Internet: <http://www.neutronservizi.it>