



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI  
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classifiche DGISAN  
Id. n. I.4.c.c.8.10/2



## AI COMPONENTI DELLE ASSOCIAZIONI DEI PRODUTTORI DI CATEGORIA

FEDERDISTRIBUZIONE

Pec: [federdistribuzione@pec.it](mailto:federdistribuzione@pec.it)

FEDERALIMENTARE

Mail: [segreteria@federalimentare.it](mailto:segreteria@federalimentare.it)

FEDERCHIMICA

Pec: [federchimica@legalmail.it](mailto:federchimica@legalmail.it)

Confindustria

[segreteria.presidenza@confindustria.it](mailto:segreteria.presidenza@confindustria.it)

Federazione gomma plastica

[info@federazionegommoplastica.it](mailto:info@federazionegommoplastica.it)

Assoimballaggi

[assoimballaggi@federlegnoarredo.it](mailto:assoimballaggi@federlegnoarredo.it)

Federacciai

[direzione@federacciai.it](mailto:direzione@federacciai.it)

Assovetro

[assovetro@assovetro.it](mailto:assovetro@assovetro.it)

Assocarta

[assocarta@assocarta.it](mailto:assocarta@assocarta.it)

Assorimap

[info@assorimap.it](mailto:info@assorimap.it)

Assografici

[direzione@assografici.it](mailto:direzione@assografici.it)

Plastics Europe Italia

[plasticseuropeitalia@federchimica.it](mailto:plasticseuropeitalia@federchimica.it)

AISPEC  
[aispec@federchimica.it](mailto:aispec@federchimica.it)

ANIMA  
attenzione del Dott Roberto Cattaneo  
[cattaneo@anima.it](mailto:cattaneo@anima.it)

Unaitalia  
attenzione del dott. Giorgio Cammarota  
[g.cammarota@unaitalia](mailto:g.cammarota@unaitalia)

Unione Alimentari  
[info@unionalimentari.com](mailto:info@unionalimentari.com)

Federlegnoarredo  
[web@federlegnoarredo.it](mailto:web@federlegnoarredo.it)

Assomet  
[assomet@assomet.it](mailto:assomet@assomet.it)

**OGGETTO: Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione di 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".**

Con riferimento al decreto di cui all'oggetto, n. 29 del 10 febbraio 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.3.2017, ed agli oneri che dallo stesso scaturiscono per le imprese, per parte di competenza si rappresenta quanto segue.

In particolare, in base al disposto dell'articolo 6 del predetto decreto, per consentire l'espletamento dei controlli ufficiali, conformemente alle disposizioni di cui al regolamento n. 882/2004/CE, gli operatori economici del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Reg. CE 2023/2006 (ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale).

Tale obbligo si è reso necessario per consentire alle Autorità sanitarie deputate alle attività di controllo ufficiale dei materiali destinati al contatto con gli alimenti di essere informate della esistenza degli stabilimenti afferenti al settore MOCA posti nel proprio territorio.

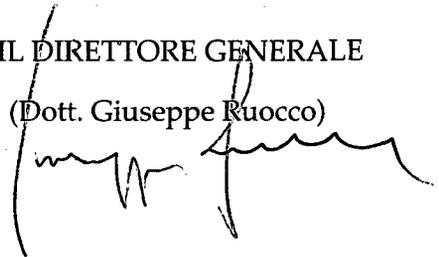
Per adempiere a tale obbligo di comunicazione, si allega un modello per facilitare l'invio delle informazioni richieste, condiviso con le regioni. Tuttavia si precisa che eventuali comunicazioni già pervenute sotto altra forma saranno da ritenersi ugualmente valide.

Si rappresenta, infine, che i termini per adempiere le disposizioni del decreto in oggetto scadranno il prossimo 31 luglio.

Nel ringraziare per la collaborazione si prega di dare la massima diffusione della presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Ruocco)



## Note per la Compilazione

### Indicazioni di carattere generale

Nel caso in cui l'Impresa abbia una o più sedi (anche adibite a deposito) che si trovano in Comuni differenti, la medesima comunicazione dovrà essere presentata a tutte le Autorità territorialmente competenti. La comunicazione per ogni sede operativa gestita indipendentemente dalla tipologia di attività posta in essere. Per esempio, se un'impresa ha uno stabilimento di produzione in un Comune e uno in un altro Comune, essa dovrà inoltrare due distinte comunicazioni, una al primo Comune e una al secondo Comune).

Sono soggetti all'obbligo di comunicazione gli imprenditori per come identificati nei Riquadri 1 e 2.

#### RIQUADRO 3:

La data da inserire è quella di inizio dell'attività riguardante i MOCA.

Le modifiche oggetto di comunicazione sono le seguenti:

- Variazione dei dati identificativi dell'impresa che comportino il cambio di partita IVA/C.F. In caso di subentro la notifica è effettuata dal nuovo titolare/legale rappresentante/altro;
- ogni modifica riguardante uno o più dei seguenti aspetti:
  - tipologia di attività (es. all'attività di produzione di un laminato di alluminio viene aggiunta la produzione di film plastici);
  - del processo di produzione/trasformazione.

**Le comunicazioni per le attività esistenti dovranno essere inviate entro il 31.07.2017.**

RIQUADRO 5: In questo campo vanno indicate tutte le tipologie di MOCA che vengono trattate dall'impresa. Nel caso di attività inerente i metalli e le leghe metalliche, è necessario specificare il tipo di materiale (es. acciaio inox, banda stagnata, alluminio etc...).

RIQUADRO 6: in questo campo vanno riportate tutte le specifiche tipologie di materiale prodotto/trasformato/depositato o distribuito dall'impresa (es. lamine di acciaio, lamine di alluminio, cartoni per pizza, pentole in acciaio inox, macchine per caffè, vaschette di plastica, piatti monouso, posate in plastica, pentole teflonate, etc.).

#### RIQUADRO 7:

Produzione in proprio o per conto terzi di materiali destinati e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti.

Trasformazione: comprende la produzione di MOCA a partire da materie prime idonee al contatto con alimenti: es. produzione di poliaccoppiati, cartoni per latte, formatura di vaschette in alluminio a partenza da fogli sottili e laminati, preforme per bottiglie in PET o altre materie plastiche, stampa di pellicole in plastica, carte, cartoni ecc.

Deposito: comprende la sola attività di stoccaggio a supporto di una impresa che produce o trasforma MOCA anche per conto terzi.

Distribuzione: comprende le attività di commercio/distribuzione MOCA. In questa tipologia specificare la provenienza dei MOCA (Paesi UE o Extra UE).

**RIQUADRO 8:**

In questo campo deve essere sinteticamente descritta l'attività svolta, individuando anche le fasi specifiche dei processi di produzione e trasformazione.



<b>MOCA oggetto della comunicazione</b> (da Linee guida 882/854 approvate con accordo 212/CSR del 10 novembre 2016)			<i>Riquadro 5</i>
<input type="checkbox"/> legno	<input type="checkbox"/> carta e cartone	<input type="checkbox"/> materie plastiche	<input type="checkbox"/> cellulosa rigenerata
<input type="checkbox"/> gomma	<input type="checkbox"/> vetro	<input type="checkbox"/> ceramiche	<input type="checkbox"/> metalli e leghe
<input type="checkbox"/> metalli e leghe	<input type="checkbox"/> pentole teflonate	<input type="checkbox"/> metalli e leghe (alluminio)	
<input type="checkbox"/> metalli e leghe (banda stagnata o cromata)		<input type="checkbox"/> metalli e leghe (acciaio Inox)	
<input type="checkbox"/> adesivi	<input type="checkbox"/> sughero	<input type="checkbox"/> siliconi	<input type="checkbox"/> inchiostri di stampa
<input type="checkbox"/> prodotti tessili	<input type="checkbox"/> vernici e rivestimenti	<input type="checkbox"/> cere	<input type="checkbox"/> imballaggi flessibili
<input type="checkbox"/> resine a scambio ionico	<input type="checkbox"/> adesivi	<input type="checkbox"/> materiali e oggetti attivi e intelligenti	<input type="checkbox"/> carta politenata
<input type="checkbox"/> altri materiali: _____			

<b>Descrizione dei MOCA</b>	<i>riquadro 6</i>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

<b>TIPOLOGIA DELL'ATTIVITÀ</b>	<i>Riquadro 7</i>		
<input type="checkbox"/> Produzione (anche conto terzi)	<input type="checkbox"/> Stampa	<input type="checkbox"/> Trasformazione	<input type="checkbox"/> Distribuzione all'ingrosso (comprende l'importazione e il deposito per la commercializzazione)
<input type="checkbox"/> Deposito	<input type="checkbox"/> Assemblaggio	<input type="checkbox"/> Altro _____	

<b>DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ATTIVITÀ</b>	<i>riquadro 8</i>
<hr/> <hr/> <hr/>	

\_\_\_\_\_ data

\_\_\_\_\_ timbro e firma

<b>DICHIARAZIONI DEL FIRMATARIO</b>	<i>Riquadro 9</i>
<p>Il sottoscritto, generalizzato nel riquadro 1, dichiara:</p> <p><b>di essere informato</b> che la presente dichiarazione è valida esclusivamente per la comunicazione ai sensi del Decreto Legislativo 10 febbraio 2017 n.29 e non sostituisce altri eventuali atti di competenza di altri enti, organi o uffici;</p> <p><b>di essere informato</b>, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente comunicazione ed ai fini del controllo ufficiale e rilascia il consenso al loro utilizzo nei limiti su riportati;</p> <p><b>ai sensi dell'art. 46 e 47 del DPR n. 445/2000</b>, che quanto riportato nel presente documento corrisponde a verità e di essere consapevole delle responsabilità penali previste dall'art. 76 del medesimo DPR.</p> <p>La presente dichiarazione è resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 38, 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445</p>	
_____ data	_____ firma

## **REGOLAMENTO (CE) N. 2023/2006 DELLA COMMISSIONE del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (Testo rilevante ai fini del SEE)**

### **Articolo 1 Oggetto**

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

### **Articolo 2 Campo di applicazione**

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

Le norme specifiche stabilite nell'allegato si applicano ai processi pertinenti, indicati singolarmente, come opportuno.

### **Articolo 3 Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «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;
- b) «sistema di assicurazione della qualità»: tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati;
- c) «sistema di controllo della qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità;
- d) «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;
- e) «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.

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

Gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto: a) delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7; b) delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell'allegato.

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

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

- a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
- b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

2. I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili. 3. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.

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

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

2. Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

### **Articolo 7 Documentazione**

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

2. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.

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

### **Articolo 8 Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal 10 agosto 2008.

### **ALLEGATO Norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione**

Processi che prevedono l'applicazione di inchiostri da stampa sul lato di un materiale o di un oggetto non a contatto con il prodotto alimentare

1. Gli inchiostri da stampa applicati sul lato dei materiali o degli oggetti non a contatto con il prodotto alimentare devono essere formulati e/o applicati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:

a) attraverso il substrato oppure b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. I materiali e gli oggetti stampati in stato finito o semifinito vanno movimentati e immagazzinati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:

a) attraverso il substrato oppure

b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

3. Le superfici stampate non devono trovarsi direttamente a contatto con il prodotto alimentare.

**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 (regolamento quadro)**

...

**Articolo 1 Scopo e oggetto**

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori

2. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti (qui di seguito denominati «materiali e oggetti»), allo stato di prodotti finiti:

- a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; o
- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

3. Il presente regolamento non si applica:

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

.....

**ALLEGATO I**

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

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