

MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

2.1.1. Considerazioni generali

Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Vanno osservati i seguenti requisiti:

a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione; se questo non è possibile devono essere utilizzati elementi monouso;

b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:

- essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche. Lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici,*
- essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli,*
- poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;*

c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina (se possibile in una posizione «pulizia»);

d) la macchina deve essere progettata e costruita al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri vivi, in particolare insetti o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;

e) la macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

2.1.2. Istruzioni

Le istruzioni delle macchine alimentari e delle macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

La Direttiva Macchine, ed il suo recepimento italiano, pongono l'accento sui requisiti di corretta progettazione delle macchine alimentari, allo scopo di garantire l'igiene e la sicurezza del prodotto alimentare, e quindi del consumatore finale del prodotto.

Al punto a) dell'art. 2.1.1 viene anche richiesta la conformità alle direttive in materia dei materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari.

Infatti, il punto 2.1.1, lettera a) tratta dei **materiali con cui è costruita la macchina** che si prevede entreranno a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici.

Fra le "direttive pertinenti" di cui al punto 2.1.1, lettera a) bisogna considerare:

- il regolamento CE n. 1935/2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- la direttiva 84/500/CEE** per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;

NOME AZIENDA	MANUALE OPERATIVO DI AUTOCONTROLLO	ALLEGATO 06
Emissione del	MANUALE DI IGIENE DEL PERSONALE	Pag. 2 di 7

- il **regolamento UE n. 10/2011** relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (abroga la direttiva 2002/72/CE) .

In aggiunta a questi riferimenti legislativi, obbligatori, di provenienza UE, il produttore delle macchine è anche tenuto — **per le macchine destinate a mercato nazionale** — a rispettare la ampia e articolata legislazione italiana in merito, che ha come base il D.M. del 21 marzo 1973 e le sue numerosissime modifiche e integrazioni, nonché la legislazione specifica per diversi materiali, alcuni dei quali (ad esempio materiali metallici, acciaio inox) non normati dalla legislazione europea se non a livello generale dal regolamento CE n. 1935/2004.

Nella Direttiva Macchine allegato I, i requisiti di cui al punto 2.1.1, lettere da a) ad e) hanno lo scopo di **prevenire il pericolo di contaminazione dei prodotti alimentari**, cosmetici o farmaceutici, da parte dei materiali che costituiscono la macchina, da parte dell'ambiente in cui questa si trova o di sostanze accessorie utilizzate con la stessa.

Tali requisiti devono essere applicati tenendo conto dei requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute di cui al punto 1.1.3 concernente materiali e prodotti, il punto 1.5.13 concernente l'emissione di materie e sostanze pericolose e il punto 1.6, relativo alla manutenzione.

Quando i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono corredati da una dichiarazione scritta (come la dichiarazione di conformità prevista dall'articolo 16 del regolamento CE n. 1935/2004, anche definita **dichiarazione MOCA**), tale dichiarazione deve essere inclusa nel fascicolo tecnico della macchina, a norma del nono trattino dell'allegato VII, sezione A, punto 1, lettera a).

Altrimenti, il fabbricante della macchina deve documentare l'idoneità di tali materiali nel fascicolo tecnico della macchina.

Il punto 2.1.1 prevede che la macchina sia progettata e costruita in modo da consentire la pulitura completa e approfondita ed altri requisiti importanti per garantire la sicurezza degli alimenti.

Ad esempio:

- La macchina deve essere progettata in modo da permettere che possano defluire completamente verso l'esterno della macchina le sostanze che potrebbero contaminare i prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici quali, ad esempio, i rifiuti, i prodotti di pulizia, disinfezione o risciacquatura.

Le **specifiche generali sui requisiti di igiene per le macchine** sono fornite dalla norma UNI EN ISO 14159.

Le **specifiche per i requisiti di igiene per le macchine per l'industria alimentare** sono fornite dalla norma UNI EN 1672-2.

Entrambe le norme sono citate nella Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, ovvero la pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate aggiornato al 28 novembre 2013.

In estrema sintesi, la Direttiva Macchine — nel suo allegato I — pone l'attenzione sull'obbligo di **garantire una corretta progettazione** perché il prodotto alimentare che le macchine tratteranno non subisca:

NOME AZIENDA	MANUALE OPERATIVO DI AUTOCONTROLLO	ALLEGATO 06
Emissione del	MANUALE DI IGIENE DEL PERSONALE	Pag. 3 di 7

- contaminazione microbiologica;
- *cross contamination* di sostanze (con attenzione particolare agli allergeni);
- contaminazione “fisica” da corpi estranei (di tipo biologico, come insetti o materiale organico, o da frammenti di materiali estranei al prodotto, come legno, plastica, vetro, metallo, ...);
- contaminazione chimica derivante da residui di detersivi e da lubrificanti.

Ma è necessario anche **scegliere i materiali costruttivi che entreranno a contatto con gli alimenti in modo che rispettino le leggi concernenti questo aspetto.**

Il requisito principale del Regolamento europeo principale, il n. **1935/2004**, riporta all’art. 3, requisiti generali:

I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d’impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

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

La legislazione europea e nazionale specifica sui vari tipi di materiali ha lo stesso scopo; in modo tecnicamente dettagliato stabiliscono caratteristiche dei materiali, intese soprattutto come liste positive di materiali, composizione e limiti di migrazione di sostanze, al fine di rendere sicuro il consumo dei prodotti alimentari che con essi entrano in contatto, direttamente o indirettamente.

Come ultimo aspetto, ma non meno importante, i produttori di macchine alimentari entrano a far parte della logica di sicurezza alimentare che per l’industria alimentare è resa obbligatoria dal Regolamento CE n. 852/2004, regolamento che rende cogente l’analisi dei pericoli presenti nei cicli produttivi alimentari, e la gestione di questi ultimi, utilizzando un **metodo denominato HACCP**.

Quindi l’operatore alimentare per ottemperare ai requisiti legislativi deve anche rivolgersi ai propri fornitori, in questo caso i fornitori di macchine, e poter ottenere quanto richiesto dalla legge vigente.

DICHIARAZIONE MOCA

Sempre più frequentemente ci vengono sottoposti quesiti relativi alla Dichiarazione di conformità per i Materiali e Oggetti destinati ad entrare in Contatto con Alimenti (**Dichiarazione MOCA**), sia con riferimento a materiali di imballaggio sia a materiali destinati a costituire altri oggetti (utensili, contenitori, parti di macchine ecc).

Troverai qui di seguito gli aspetti principali dell’argomento.

Il **Periodo di validità della dichiarazione** generalmente è riconducibile a 2 anni, ma può variare a seconda delle situazioni. Inoltre, in caso di cambiamenti significativi di fabbricazione che possano determinare variazioni di migrazione, in presenza di nuovi dati scientifici o di adeguamenti della legislazione attinente, la **dichiarazione di conformità dovrà essere tempestivamente aggiornata.**

NOME AZIENDA	MANUALE OPERATIVO DI AUTOCONTROLLO	ALLEGATO 06
Emissione del	MANUALE DI IGIENE DEL PERSONALE	Pag. 4 di 7

Cos'è la dichiarazione MOCA

E' una dichiarazione attestante la conformità dei MOCA alla normativa vigente applicabile alla specifica tipologia di materiale/oggetto a cui la dichiarazione fa riferimento. La dichiarazione è utilizzata per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la conformità dei MOCA lungo la filiera commerciale e per attestare la conformità del materiale/oggetto alla normativa vigente in caso di controlli da parte dell'autorità competente.

Obbligo di dichiarazione MOCA

L'**obbligo della dichiarazione MOCA** è previsto sia dalla normativa nazionale (*Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale" art.6*) sia dalla normativa europea (*Regolamento 1935/2004/CE riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari art.16*).

Dichiarazione MOCA: chi la deve fare?

Sono soggetti al rilascio della Dichiarazione di Conformità:

- I produttori di sostanze destinate ad essere utilizzate per la produzione di MOCA;
- Produttori di materiali intermedi e/o semilavorati (es. granuli, preforme, con riferimento alle materie plastiche) e destinati successivamente ad essere trasformati in prodotti finiti;
- Produttori di prodotti finiti (bottiglie, vaschette ecc) definibili anche come "trasformatori" (che effettuano ad esempio attività di stampaggio, formatura, accoppiamento di film plastico) o "assemblatori" (per la produzione di macchinari, attrezzature ed elettrodomestici);
- Utilizzatori finali (industria alimentare, dettaglianti, venditori di alimenti quali catering, ristoranti, ecc.);
- Importatori che immettono sul mercato UE sostanze, intermedi o prodotti finiti provenienti da paesi extra UE.

Chi è tenuto alla redazione della dichiarazione MOCA?

La responsabilità di redigere la dichiarazione di conformità è il cosiddetto "*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*".

La Dichiarazione non è comunque unica per i vari soggetti coinvolti nella filiera di produzione di MOCA in quanto esiste una vera e propria "**catena**" di **Dichiarazioni**.

A partire dal produttore iniziale delle materie prime fino al distributore finale, ciascuno rilascia la propria dichiarazione di conformità al soggetto economico a valle e detiene quella ricevuta dal

NOME AZIENDA	MANUALE OPERATIVO DI AUTOCONTROLLO	ALLEGATO 06
Emissione del	MANUALE DI IGIENE DEL PERSONALE	Pag. 5 di 7

soggetto economico a monte. Anche i **semplici commercianti** che si inseriscono nella filiera devono ricevere la Dichiarazione e rilasciarla nei confronti del proprio cliente.

Le informazioni contenute nella dichiarazione di conformità non sono le medesime per tutti gli Operatori economici in quanto dipendono dalla posizione nella filiera dell'operatore stesso e dal tipo di prodotto che viene ceduto al soggetto a valle della filiera (se ad esempio l'Operatore fosse un commerciante che non aggiunge nulla al processo produttivo del MOCA, questi dovrà semplicemente trasferire le informazioni ricevute dall' operatore a monte al proprio cliente, ovvero l'operatore a valle).

Cosa deve contenere la Dichiarazione

MOCA?

La Dichiarazione di conformità, che costituisce una “Assunzione di responsabilità” da parte del soggetto che la rilascia, deve contenere i seguenti elementi:

- esplicito riferimento alla normativa vigente (Regolamento 1935/2004/CE ed eventuali specifiche norme in riferimento al materiale oggetto di dichiarazione – plastica, vetro ecc);
- indicazioni sull'identità del produttore (Ragione sociale e dati di contatto);
- indicazioni sull'identità dell'importatore (che rappresenta il destinatario del materiale);
- indicazioni sul tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni d'uso (denominazione commerciale, nome o altre informazioni di identificazione)
- presenza di codice identificativo o numero della dichiarazione che consente di stabilire in modo univoco la relazione tra la dichiarazione ed i singoli lotti del medesimo materiale;
- lingua del documento comprensibile per il cliente utilizzatore (nella lingua del paese dell'importatore ovvero dell'operatore a valle)
- informazioni pertinenti l'uso ed eventuali restrizioni (temperature, tempi di contatto ecc.) le sostanze di composizione e soggette a limitazioni o restrizioni o agli additivi “a doppi uso”;
- tipologia di alimenti per i quali il materiale o l'oggetto è adeguato per essere destinato a venire a contatto;
- data di compilazione;
- firma dell'Operatore economico o del soggetto delegato.

Qualora trattasi di materiali e/o oggetti di plastica riciclata, la Dichiarazione di Conformità deve inoltre contenere esplicito riferimento all'utilizzo di plastica riciclata proveniente esclusivamente da un processo di riciclo autorizzato e l'indicazione del numero di registro CE del processo medesimo.

NOME AZIENDA	MANUALE OPERATIVO DI AUTOCONTROLLO	ALLEGATO 06
Emissione del	MANUALE DI IGIENE DEL PERSONALE	Pag. 6 di 7

Esiste un modello di Dichiarazione MOCA?

Per la redazione della Dichiarazione di Conformità **non esiste un modello predefinito**; ciascun Operatore economico può quindi preparare la Dichiarazione MOCA nella forma che preferisce; l'importante è che sia su carta intestata (preferibilmente) e che riporti i contenuti minimi sopra elencati.

La Dichiarazione MOCA scade?

Non è prevista una scadenza specifica.

Ogni Dichiarazione di Conformità deve comunque essere oggetto di revisione/aggiornamento qualora dovessero esserci modifiche significative nella composizione e nelle caratteristiche delle materie prime impiegate, oppure variazioni significative del ciclo produttivo o, più semplicemente, quando variano i riferimenti legislativi.

Potrebbe comunque essere opportuno prevedere almeno una revisione annuale, il che attesterebbe una particolare attenzione da parte del soggetto economico.

Dichiarazione MOCA o Certificazione MOCA?

Nell'ambito della filiera dei MOCA spesso si utilizza impropriamente il termine "Certificazione" riferendosi alla "Dichiarazione".

L'obbligo, previsto dalla normative vigente in materia, in capo ai soggetti interessati è relativo alla sola DICHIARAZIONE di conformità che, come detto, costituisce una propria assunzione di responsabilità da parte del soggetto obbligato, circa la conformità di quanto prodotto/commercializzato.

Differente è invece la CERTIFICAZIONE che, analogamente alle altre certificazioni di prodotto o di sistemi di gestione, ha carattere volontario e deve essere verificata da enti di terza parte. La certificazione può interessare quindi l'intero processo produttivo dei MOCA secondo standard specifici di Enti di certificazione oppure all'interno di certificazioni secondo standard internazionali (ISO 9001). La/le Dichiarazione/i di Conformità MOCA rientreranno quindi all'interno di un eventuale processo di certificazione ma costituiranno sempre documentazione a sé stante e non saranno sostituite da eventuali certificati.

NOME AZIENDA	MANUALE OPERATIVO DI AUTOCONTROLLO	ALLEGATO 06
Emissione del	MANUALE DI IGIENE DEL PERSONALE	Pag. 7 di 7

Rintracciabilità dei materiali a contatto con gli alimenti

Concetto importante, legato in modo diretto alla “catena” di dichiarazioni precedentemente citata, è quello della “Rintracciabilità”, definita come “*la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione*” (Regolamento 1935/2004/CE art.2).

Il Regolamento, all’articolo 17, riporta che la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti debba essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l’attribuzione della responsabilità.

Gli Operatori economici devono quindi dotarsi di sistemi di gestione e procedure che consentano l’individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti utilizzati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che dovessero richiederle (ATS territorialmente competenti).