

Prof. Maurizio Podico

Centro API Servizi Vicenza, 23 ottobre 2019







Nel 1978 si costituisce un gruppo di lavoro per analizzare la possibilità di indicare la caffeina come additivo alimentare





Da questo gruppo nasce l'I.L.S.I.
International Life Sciences Institute,
che diviene uno dei centri di studio
dei N.I.A.S.





La comunità scientifica inizia a prendere coscienza che quello che costituisce gli alimenti non è solamente quello che viene descritto dalla «ricetta» o dall'insieme degli ingredienti ma che esistono anche delle sostanze volontariamente aggiunte.

(IAS)





Gli IAS non sono gli «ingredienti» ma possono essere, per esempio, delle sostanze particolari come quelle cedute dai materiali intelligenti per aumentare la shelf life dei prodotti.





I NIAS

Not Intentionally Added Substancies sono le sostanze che non dovrebbero essere presenti ma che si possono trovare negli alimenti





I NIAS possono essere distinti in quattro classi:

Le sostanze conosciute e autorizzate

Le sostanze conosciute e NON autorizzate

Le sostanze presenti (rilevate) ma non identificate

Le sostanze non rilevate





Un esempio ben conosciuto è il bisfenolo A che è stato vietato, in base al principio di precauzione, per i biberon in policarbonato destinati ai lattanti (Regolamento (UE) n. 321/2011).

Il suo uso è soggetto a limitazioni con limite di 0.05mg/kg per i MOCA con alcuni paese come la Francia che lo hanno completamente bandito











Approccio normativo funzionale





Decreto Ministeriale del 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

Art. 8.I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con i prodotti alimentari devono, salvo deroghe, essere corredati, all'atto della loro commercializzazione, dalle seguenti indicazioni:

a) la denominazione «per alimenti», ovvero una menzione specifica circa il loro uso, come ad esempio, «macchina da caffè», «bottiglia per vino», «cucchiaino per minestra», ovvero il simbolo riportato nell'allegato I al presente decreto (bicchiere e forchetta).





La norma, che pur datata ricopre ancora una piena applicabilità per i settori di MOCA non regolamentati in sede europea, accentra l'attenzione sulle caratteristiche dei materiali senza esaminare il fatto che la conformità deriva e discende dal processo di produzione e dalla gestione delle sue fasi.





Esistono, inoltre altri casi in cui un componente di un MOCA diviene in grado di migrare se in contatto con matrici alimentari particolari come, per esempio, il tereftalato che essendo liposolubile rende alcuni contenitori idonei a custodire bevande ma poco idonei a contenere alimenti grassi.





Safety Assurance Manager

È un professionista che aggiunge alle funzioni aziendali già presenti, inerenti la gestione della qualità, la capacità di valutare e gestire le esigenze e i requisiti dei materiali e dei processi in ossequio dei principi di tutela specificati nelle norme igieniche cogenti, in rapporto all'uso e ai capitolati dei clienti





UNI EN ISO 9001:2000 «Vision 2000»

O2 - La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante l'osservanza dei requisiti del cliente stesso.





7.4.1 Processo di approvvigionamento <u>L'organizzazione deve assicurare</u> che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato deve essere correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale. L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori. Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione devono essere conservate (vedere 4.2.4).





La versione 2008 della ISO 9001 introduceva la necessità di adottare e rispettare le norme cogenti, un obbligo che può essere visto da un punti di vista di ribilanciare la competitività tra le Aziende certificate su una base di coerenza normativa ma anche di generare dei prodotti o servizi coerenti con le norme cogenti.





La nuova e molto recente versione 9001:2015 al capitolo 6.1 indica le «Azioni per affrontare rischi e opportunità» in pratica vede ancora la necessità di prevenire i rischi relativi ai propri prodotti/servizi in chiave positiva, prevenire i rischi per cogliere delle opportunità che altri non riescono a percepire





In pratica si applica l'obbligo della consapevolezza dei rischi verso una visione che la loro corretta gestione <u>è</u> una opportunità da valutare, cogliere ed evidenziare





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.





Articolo 1 Scopo e oggetto

- 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;

0

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





Articolo 2

Definizioni

- 1. Ai fini del presente regolamento si applicano le pertinenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, fatta eccezione per i termini «rintracciabilità» e «immissione sul mercato» per i quali valgono le seguenti definizioni:
- a) per «rintracciabilità» s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;





Articolo 16

Dichiarazione di conformità

1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità.

Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.





Articolo 17 Rintracciabilità

1. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità.





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





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





Articolo 6

Sistemi di controllo della qualità

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





Per presentare e analizzare il proprio processo produttivo l'Operatore può optare per diverse soluzioni anche se l'uso di uno dei 7 strumenti di Ishikawa, un Flow Chart, risulta essere il sistema più sintetico immediatamente e utilizzabile.





In tale ottica diviene sempre più importante l'approccio metodologico con cui tali controlli vengono espletati e i cosiddetti «controlli di qualità», anche per motivi di responsabilità legale, devono essere effettuati per dare una adeguata «certezza» a quanto viene dichiarato.





In quest'ottica, in funzione del tipo di oggetto, della sua funzione e della «criticità» del parametro oggetto di accertamento si sviluppano dei metodi di campionamento statistico che pur cercando di economizzare i costi dei controlli consentano di dare una notevole certezza a quanto vantato dal prodotto.





Il concetto di qualità è passato pertanto attraverso una prima fase in cui tutto si basava sul controllo fisico, chimico o visivo delle caratteristiche "critiche" di un prodotto come, ad esempio, le dimensioni di un pezzo meccanico, le caratteristiche di un transistor, <u>l'assenza di cessioni di sostanze indesiderate</u>, ecc.





Regolamento (CE) N. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

(ANSA) - TARANTO, 22 OTT 2014 - Funzionari delle Dogane hanno sequestrato 12.720 giocattoli di fabbricazione cinese, costituiti da bambole e armi giocattolo, non conformi alle norme di sicurezza. La perizia richiesta all'Istituto superiore di sanità, ha permesso di accertare la presenza di composti chimici in quantità superiore ai limiti consentiti. Il ministero dello Sviluppo economico ha vietato la 'circolazione' dei giocattoli.

27/05/2016

Ftalati oltre i limiti, metalli pesanti e benzene. Questi sono alcuni dei componenti tossici che abbiamo ritrovato in alcuni giocattoli acquistati nei negozi della chinatown milanese. Le nostre analisi in due negozi hanno portato al seguestro di oltre 100mila oggetti non conformi e a sanzioni amministrative per 2 milioni di euro.

(La 7 - Silvia Giacometti).







CM-MOCA TEMPI E TEMPERATURE DI UTILIZZO CONFEZIONE Temps et températures d'utilisation / Use time and temperatures Zeit und Temperaturbetrieb IN ITALY DA UTILIZZARE A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIORE Materiale idoneo al contatto con alimenti (D.M. 21/03/1973 e successive modifiche e aggiornamenti - Reg UE 10/2011 e successive modifiche e aggiornamenti) A utiliser à température ambiante ou inférieure / For use at or below room temperature Gebrauch bei oder unter Raumtemperatur RISCALDAMENTO FINO A 70°C FINO A 2 ORE ADATTO A TUTTI I TIPI DI BEVANDE Utilisation 70°C - jusqu'à 2 heures / Heat up to 70°C 2 hours max Suitable for every kind of beverage Gebrauch bis zum 70°C für max 2 Stunden Appropriè pour toutes les boissons Fuer alle Getraenke geeignet RISCALDAMENTO FINO A 100°C FINO A MAX 15 MINUTI QUESTO È UN PRODOTTO MONOUSO Utilisation 100°C - jusqu'à 15 minutes max / Heat up to 100°C for 15 minutes max Disposable item / Produit jetable / Einweg Artikel Gebrauch bis zum 100°C für max 15 Minuten











TEMPI E TEMPERATURE DI UTILIZZO

Temps et températures d'utilisation / Use time and temperatures Zeit und Temperaturbetrieb

DA UTILIZZARE A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIORE

A utiliser à température ambiante ou inférieure / For use at or below room temperature Gebrauch bei oder unter Raumtemperatur

RISCALDAMENTO FINO A 70°C FINO A 2 ORE

Utilisation 70°C - jusqu'à 2 heures / Heat up to 70°C 2 hours max Gebrauch bis zum 70°C für max 2 Stunden

RISCALDAMENTO FINO A 100°C FINO A MAX 15 MINUTI

Utilisation 100°C - jusqu'à 15 minutes max / Heat up to 100°C for 15 minutes max Gebrauch bis zum 100°C für max 15 Minuten





In sintesi:

MOCA, un'altra imposizione penalizzante o una nuova opportunità per le nostre aziende?





Grazie per l'attenzione