



ASSOVETRO

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro

*Codice di comportamento
dell'Industria del Vetro da Imballaggio
in adempimento degli obblighi
per i materiali e gli oggetti
a contatto con gli alimenti*



QUADERNO N. 4

Il Quaderno Assovetro n. 4 “Obblighi per materiali e oggetti a contatto con gli alimenti Codice di comportamento dell’Industria Italiana del Vetro da Imballaggio”, realizzato da Assovetro per la prima volta nel 2009 con il supporto tecnico-scientifico della Stazione Sperimentale del Vetro al fine di agevolare gli operatori del settore nella lettura della complessa normativa tecnica di riferimento per i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA), giunge alla sua terza edizione ampliata nei contenuti ed aggiornato alla luce dei più recenti provvedimenti legislativi riguardanti i MOCA.

Nel 2009, le Aziende italiane produttrici di contenitori in vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti, mentre lavoravano alla predisposizione del Progetto CAST, coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità, con l’obiettivo di sperimentare nuove strategie di approccio integrato alla sicurezza alimentare, per la tematica dei MOCA, avvertirono la duplice esigenza di chiarire il contenuto delle allora nuove norme di riferimento comunitarie, in particolare i Regolamenti comunitari n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione, e di sintetizzare in un documento le regole di comportamento adottate nello svolgimento delle proprie attività e nei rapporti con i propri clienti.

Con questo nuovo strumento, Assovetro, da sempre attenta ai profili della sicurezza e della conformità, intende sia agevolare la lettura della normativa tecnica di riferimento, non sempre di immediata comprensione per gli operatori delle imprese piccole e medie, sia offrire esempi pratici degli adempimenti richiesti ai produttori di contenitori in vetro per dimostrare l’idoneità dei propri prodotti al contatto alimentare, ambito nel quale il vetro svolge un ruolo di eccellenza grazie alla sua totale inerzia ed inattaccabilità da agenti esterni.

Documenti come le etichette apposte sulle unità di vendita o la dichiarazione di conformità rappresentano, infatti, strumenti molto utili ed importanti per la condivisione delle responsabilità e delle conoscenze nell’ambito della filiera alimentare e per la costruzione di un rapporto di reciproca fiducia tra gli operatori del settore.

Marco Ravasi

Presidente Assovetro

Sezione Vetro Cavo Meccanico

Assovetro, Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro, è un’Associazione imprenditoriale di categoria aderente alla Confindustria, costituita ai sensi dell’articolo 36 del c.c. nel gennaio del 1947. E’ un’Associazione senza scopo di lucro tra le Imprese industriali italiane che fabbricano e trasformano il vetro.

Roma, marzo 2018

Premessa

I materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti dell'Industria del vetro (MOCA) sono costituiti prevalentemente da contenitori prodotti industrialmente (bottiglie, vasi, flaconi per alimenti destinati ad alimentazione particolare), da articoli per la tavola (piatti, bicchieri, calici, ecc.) e da una piccola percentuale di vetro piano destinato al contatto alimentare (taglieri, piatti ornamentali, tavoli, piani di lavoro e mensole frigo).

Per i contenitori e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti viene principalmente impiegato il tipo di vetro silico-sodico-calcico, ma trovano anche impiego vetri di tipo borosilicato ed il vetro cristallino.

E' importante rilevare che per il materiale vetro, la normativa di riferimento rimane sempre la stessa, sia nel caso di contenitori realizzati con sole materie prime vergini (silice, carbonato di sodio, carbonato di calcio), sia nel caso di contenitori realizzati con l'aggiunta di materiali riciclati, quali il rottame di vetro.

Le caratteristiche chimico-fisiche del vetro ottenuto con l'aggiunta del rottame o dalle sole materie prime sono «assolutamente» coincidenti.

LEGISLAZIONE EUROPEA E NAZIONALE DI RIFERIMENTO

La materia riguardante i MOCA dell'Industria del vetro è disciplinata dalla seguente legislazione comunitaria e nazionale:

- Regolamento 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 n. 80/590/CEE e n. 89/109 CEE;
- Regolamento 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 i prodotti alimentari;
- DPR n. 777/1982 recante attuazione della direttiva n. 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti;

- Decreto legislativo n. 108/1992 recante attuazione della direttiva n. 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Regolamento n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimentari e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- DM 21 marzo 1973 recante disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successive modifiche e integrazioni;
- Decreto legislativo n. 29/2017 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.

Ai MOCA in vetro si applicano, sia le norme di carattere generale comunitarie e nazionali (Regolamento n. 1935/2004, Regolamento n. 2023/2006, DPR n. 777/1982, Decreto legislativo n. 108/1992), sia le disposizioni specifiche riportate nel DM 21 marzo 1973 e successive modifiche e aggiornamenti.

Si rileva che per il materiale vetro non esiste riferimento legislativo a livello europeo, così come nel caso di altri materiali.

PROGETTI CAST

Nello svolgimento delle rispettive attività e nei rapporti con i rispettivi clienti, le Vetriere osservano alcune regole di comportamento che sono efficacemente descritte nelle linee guida per l'applicazione del Regolamento n. 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (Rapporto ISTISAN 09/33 - http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_33_web.pdf), realizzate dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del Progetto CAST, con l'obiettivo di sperimentare nuove ed efficaci strategie di approccio integrato alla sicurezza alimentare per la tematica dei MOCA.

Tali linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale, comune a tutti i materiali impiegati per i MOCA, ed in una parte di applicazione specifica, riguardante il materiale vetro.

Nel 2013, sempre nell'ambito del citato Progetto CAST, sono state sviluppate le linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento n. 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (Rapporto ISTISAN 13/14 - http://www.iss.it/binary/moca/cont/13_14.pdf). Le linee guida presentano schede pratiche commentate per il riscontro documentale, distinte per le filiere dei materiali e oggetti in vetro.

REGOLAMENTO CE N° 1935/2004

Il Regolamento n. 1935/2004 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.

Alla base del Regolamento è il principio secondo il quale 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.

Secondo quanto previsto dall'articolo 3 del Regolamento comunitario, i materiali e gli oggetti summenzionati devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute pubblica;*
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;*

o

c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Al fine di facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione delle responsabilità, deve essere garantita la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in tutte le fasi, principio in base al quale gli operatori economici devono essere in grado di individuare almeno le imprese dalle quali ed alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.

1. Etichettatura (Art. 15)

L'articolo 15 del Regolamento n. 1935/2004 in materia di "etichettatura" stabilisce al punto 1 che, fatte salve le misure specifiche di cui all'articolo 5, i materiali e gli oggetti a contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato siano corredati di quanto segue:

a) la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio bottiglia per il vino), o il simbolo riprodotto nell'allegato II (bicchiere e forchetta);

e

b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;

e

c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;

e

d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;

e

e) ...omissis (disposizioni per materiali ed oggetti attivi).

Il punto 2 dell'articolo 15 stabilisce, inoltre che le informazioni di cui al punto 1) lettera a) non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Le informazioni di cui al punto 1 devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.

Il punto 7 dell'articolo 15 prevede che, al momento della vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 siano visibili:

- a) *sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;*
 - o*
- b) *su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;*
 - o*
- c) *su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali ed oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione, né in quella di commercializzazione.*

Il punto 8 dell'articolo 15 stabilisce, inoltre, che nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 siano visibili:

- a) *sui documenti di accompagnamento;*
 - o*
- b) *sulle etichette o sugli imballaggi;*
 - o*
- c) *sui materiali o sugli oggetti stessi.*

Sulla base delle disposizioni contenute nell'articolo 15, in considerazione delle particolari caratteristiche dei contenitori in vetro, i quali per loro natura sono destinati a venire a contatto con gli alimenti, è verosimile ritenere che l'etichettatura richiesta dal Regolamento n. 1935/2004 possa non essere apposta direttamente sul contenitore, ma le informazioni richieste possono essere apposte, in alternativa, sui documenti di accompagnamento, sulle etichette o sugli imballi.

Rispetto a tale adempimento, le Aziende vetrarie produttrici di imballaggi destinati a venire a contatto con gli alimenti adottano la prassi di etichettare ed identificare immediatamente la singola unità di vendita. Nel settore vetrario, l'unità di vendita è rappresentata dal pallet, nel caso di produttori di imballaggi, e da scatole di cartone di differenti dimensioni, nel caso di produttori di altri contenitori, quali casalinghi.

L'etichetta sull'unità di vendita riporta le seguenti informazioni:

- Ragione sociale e stabilimento di produzione
- Indirizzo dello stabilimento di produzione (nei soli casi di immissione diretta sul mercato del produttore del contenitore)
- Descrizione del prodotto
- Codice prodotto
- Data e/o turno di produzione
- Lotto di produzione
- Numero progressivo di pallet o di scatola
- Pezzi per pallet o per scatola

L'etichetta può fornire anche informazioni aggiuntive, ad esempio sul numero dei contenitori per pallet, colore, linea di produzione, ecc.. In alcuni casi, l'etichetta può riportare il codice a barre che si ricollega al codice del produttore o del cliente.

ESEMPI DI ETICHETTE SU UNITÀ DI VENDITA

Prefisso EAN Nazionale 80		Codice Proprietario del Marchio 32924	Codice EAN Prodotto 00000	Stabilimento	Ragione sociale azienda
Codice Prodotto 9022696	N° pezzi unità imballo		Quantità 1398	Colore MB	

Bordolese Assovetro 75 cl

9022696

Lotto produzione Progressivo

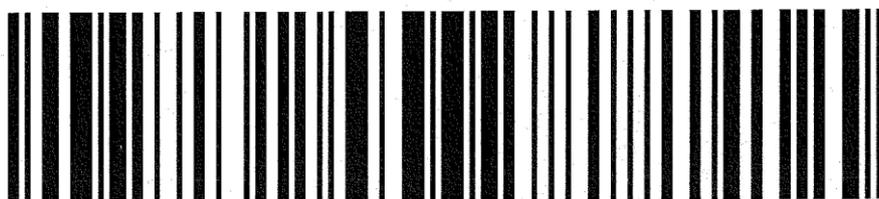
61 01 079 00.011.399

Data Produzione Turno

19.03.08 01

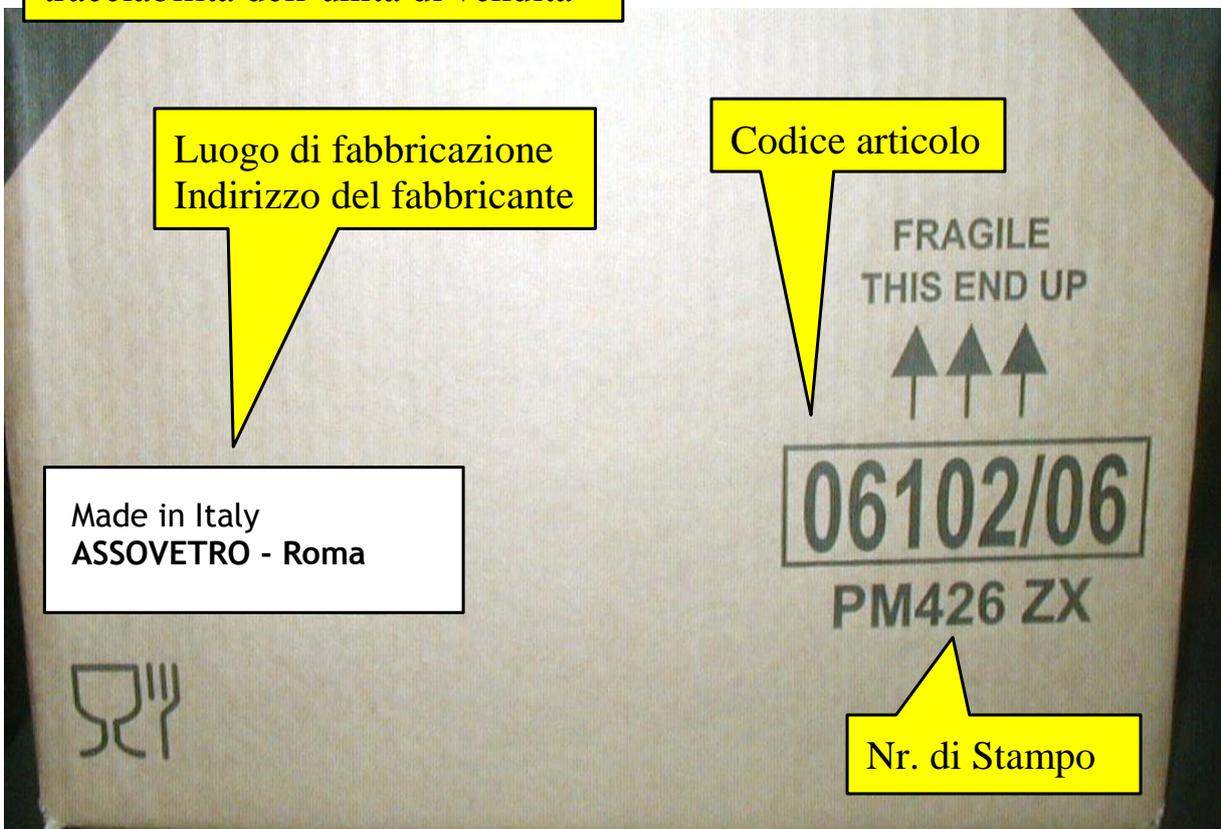
Lotto di produzione

Numero progressivo di pallet





Codice aziendale che consente la tracciabilità dell'unità di vendita



Oltre a tale adempimento, le Aziende del settore adottano la prassi di riportare, tra le scritte metrologiche e/o nella dichiarazione di conformità e nei documenti di trasporto, la lettera "A", la quale definisce la classe del vetro (vetro borosilicato e sodico-calcico incolore o colorato che sopporta la temperatura di sterilizzazione).

2. Dichiarazione di Conformità (Art. 16)

L'articolo 16 del Regolamento n. 1935/2004 stabilisce che, tra le misure specifiche di cui all'articolo 5, i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Una documentazione appropriata viene predisposta a cura del produttore dell'imballaggio per dimostrare tale conformità ed è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

Per il rispetto di tale prescrizione, le Aziende vetrarie produttrici di imballaggi destinati a venire a contatto con gli alimenti rispondono puntualmente del disposto di detto Regolamento attenendosi a quanto stabilito in merito dal DPR n. 777/82, che per lo specifico settore del vetro fa anche riferimento alle disposizioni del D.M. 21/3/1973, il quale agli articoli 5, 6 e 7 disciplina i controlli delle migrazioni globali e specifiche ed i requisiti di composizione e di purezza, nonché l'obbligo di controllare la rispondenza di tali imballaggi alle norme ad essi applicabili.

Oltre ai controlli analitici previsti dalle normative di riferimento per il vetro (migrazioni globali e specifiche, ove richieste, requisiti di composizione e purezza), i produttori di imballaggi in vetro adottano misure per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

Le Aziende produttrici di tali tipologie di imballaggi controllano in ogni fase produttiva la rispondenza alle norme ad esse applicabili e possono dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed agli accertamenti necessari. Hanno cura altresì di corredare ogni fornitura con una dichiarazione del produttore attestante che tali imballaggi sono conformi alle norme vigenti, dichiarazione che viene riportata sulla bolla di accompagnamento.

Il Regolamento n. 2023/2006/CE non prevede un modello tipo di Dichiarazione di Conformità, pertanto le Aziende possono organizzarsi autonomamente.

Su specifica richiesta del cliente viene rilasciata una Dichiarazione di Conformità, di cui si riporta un fac-simile.

È comunque responsabilità dell'Azienda emettere una Dichiarazione di Conformità rispondente ai requisiti del DM 21/3/1973. Alla Dichiarazione di Conformità può essere allegato un rapporto di prova svolto dalla Stazione Sperimentale del Vetro o da parte di un laboratorio accreditato ILAC/ACCREDIA sulla base della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

ESEMPIO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ SU CARTA INTESTATA AZIENDALE

Spett.le

A seguito della Vostra richiesta dichiariamo quanto segue:

Con la presente si dichiara che il materiale (codice, descrizione del materiale, categoria del vetro o altri riferimenti), fabbricato nel rispetto delle specifiche tecniche del DPR 777/82,

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE

- *Regolamento n. 1935/04*
- *Regolamento n. 2023/06*

ed alla seguente legislazione italiana :

- *Decreto Ministeriale 21/3/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche e normative correlate*

Tutta la documentazione di supporto relativa è disponibile presso l'Azienda.

Data.....

Firma.....

3. Rintracciabilità (Art. 17)

L'articolo 17 del Regolamento n. 1935/2004 stabilisce che la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti sia garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione delle responsabilità.

Tenendo in debito conto la fattività tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze ed i prodotti, disciplinati dal suddetto regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.

I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

Durante la fase del trasporto dell'unità di vendita dal produttore di imballaggi al cliente utilizzatore, le Aziende vetrarie sono in grado di garantirne la rintracciabilità sino a quando l'unità di vendita stessa viene stoccata nel magazzino del cliente nel rispetto di certe procedure. In questa fase, si esaurisce l'onere della rintracciabilità dell'unità di vendita a carico delle Aziende vetrarie.

Quando l'articolo che compone l'unità di prodotto finisce sulla linea dell'utilizzatore, la responsabilità e l'onere della rintracciabilità del singolo contenitore è a carico del cliente, il quale adotterà un'apposita etichettatura per la rintracciabilità dell'articolo stesso sul mercato.

A questo punto, la Vetreria è in grado di rintracciare il contenitore immesso sul mercato, unicamente attraverso le indicazioni contenute sull'etichetta che dovranno essere fornite dal cliente della Vetreria.

REGOLAMENTO CE N. 2023/2006

Le Aziende vetrarie produttrici di imballaggi a contatto con gli alimenti sono soggette altresì alle disposizioni del Regolamento n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione, adempiendo a quanto previsto agli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento stesso.

L'articolo 5 prevede che gli operatori del settore istituiscano, attuino e facciano rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.

L'articolo 6 prevede che gli operatori istituiscano e mantengano un sistema di controllo della qualità efficace, che comprenda il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP ed identifichi misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.

L'articolo 7 pone a carico degli operatori l'obbligo di elaborare e di conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni ed i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.

Oltre a ciò, gli stessi operatori 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.

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

Per le Aziende Vetrarie certificate, tali adempimenti sono da intendersi assolti nell'ambito delle procedure e delle attività di controllo specificate nei rispettivi Manuali della Qualità. Le Vetrerie potranno fornire ai propri clienti una dichiarazione del tipo sotto riportato.

**ESEMPIO DI DICHIARAZIONE
EX ART. 7 REGOLAMENTO CE N. 2023/2006**

Premesso che l'Azienda _____ non effettua operazioni di cui all'articolo 4, lettera b) e non è tenuta a rispettare le norme specifiche indicate nell'allegato, la stessa precisa che per quanto previsto agli articoli 5, 6 e 7 ha adottato delle norme di controllo generale, con specifiche procedure riportate nel proprio Sistema di gestione aziendale.

Le Aziende non certificate dovranno disporre adeguate procedure e documentazione, come previsto all'articolo 7 del Regolamento n. 2023/2006.

DM 21 MARZO 1973 e succ. agg.

Ai MOCA in vetro si applicano sia le disposizioni generali del DM 21 marzo 1973 (articoli 1-8), sia le disposizioni specifiche riportate al Titolo II, Capo V (articoli 34-35), così schematizzabili:

- Articoli 1-3: definizioni e campo di applicazione;
- Articolo 4: inclusione in liste positive;
- Articolo 5: rispondenza a limiti di migrazione;
- Articoli 6-8: responsabilità delle imprese, idoneità tecnologica all'uso, dichiarazioni di conformità, etichettatura, corretta informazione delle imprese utilizzatrici e del consumatore;
- Articolo 34: requisiti di composizione;
- Articolo 35: requisiti di idoneità, limiti di migrazione, dichiarazione di conformità.

In considerazione dei materiali che entrano nella composizione del vetro, quali materie prime (sabbia silicea, carbonati di calcio e di sodio, ecc.) o agenti affinanti e coloranti, le varianti possibili sono innumerevoli. E' risultato pertanto impossibile, nonché non significativo dal punto di vista sanitario, prevedere delle liste positive dei materiali ammessi. La norma si basa quindi su una classificazione dei tipi di vetro ritenuti idonei al contatto alimentare con l'indicazione, per ciascuno di essi, delle prestazioni che può fornire.

Il vetro di tipo A è relativo ai vetri borosilicati e sodico-calcici incolori o colorati che sopportano qualsiasi condizione di contatto con gli alimenti compresa la sterilizzazione. A questa categoria si aggiunge anche il vetro cristallino.

Il vetro di tipo B comprende i vetri sodico-calcici anche opacizzati da utilizzare in condizioni di contatto non superiori a 80° C (pastorizzazione).

Per il vetro è prevista la determinazione della migrazione globale e sono previste condizioni particolari di impiego in considerazione della natura dei due tipi di vetro sopra descritti.

Per i vetri di tipo A e B, l'acqua rappresenta il solvente simulante più aggressivo.

Per il vetro di tipo A è prevista una prova a 120° C con acqua distillata per 30 minuti (simulazione della sterilizzazione) e determinazione del residuo con metodo gravimetrico. Per il vetro di tipo B è prevista la prova con acqua distillata a 80° C per 2 ore (simulazione della pastorizzazione) e determinazione del residuo con metodo gravimetrico.

Circa i valori limite di migrazione globale, i materiali e gli oggetti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari o ai simulanti dei prodotti alimentari in quantità superiori a 8 mg per decimetro quadrato (mg/dm²) di superficie del materiale o dell'oggetto.

Tuttavia, tale limite è pari a 50 mg di sostanza ceduta per chilogrammo di prodotto alimentare (mg/kg) nei seguenti casi:

- a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità non inferiore a 500 ml e non superiore a 10 l;
- b) oggetti che possono essere riempiti ma dei quali non è possibile determinare l'area della superficie di contatto con il prodotto alimentare;
- c) coperchi, guarnizioni, tappi o altri dispositivi di chiusura simili.

Per la valutazione di altri parametri di migrazione specifica, anche se non obbligatori per la norma nazionale, le Vetrerie possono eseguire anche i test di migrazione specifica utilizzando la norma ISO 7086, ISO 6486 o DIN 51031/51032, ASTM C/736 a seconda della destinazione d'uso.

Oltre al D.M. del 21 marzo 1973 e succ. agg. è in vigore il decreto legislativo n. 108/1992 recante attuazione della Direttiva n. 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, (abrogata dal Regolamento n. 1935/2004 che la sostituisce).

Tale provvedimento vieta di produrre, detenere per vendere, porre in commercio o usare materiali e oggetti che allo stato di prodotti finiti siano destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che siano costituiti da materiale nella cui composizione si trovi più di tre centigrammi di arsenico per 100 grammi di materiale.

CONTROLLI ANALITICI

Le prove di migrazione globale e di migrazione specifica vengono di norma effettuate presso laboratori di ricerca autorizzati e accreditati per la specifica matrice secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (per esempio la Stazione Sperimentale del Vetro).

La tipologia di protocollo analitico, la frequenza di analisi, il tipo di contenitore da testare e il colore da controllare sono definiti da ogni singola azienda sulla base del proprio processo produttivo e riportati nelle proprie procedure aziendali.

Il protocollo analitico può comprendere, sia analisi cogenti legate alla normativa nazionale (migrazione globale secondo DM 21 marzo 1973), che analisi cogenti e non cogenti legate al mercato di destino del contenitore (migrazione specifica Pb e Cd secondo ISO 7086, etc.).

Nell'ambito della propria attività di supporto la Stazione Sperimentale del Vetro aggiorna periodicamente l'elenco delle analisi richieste nei diversi paesi europei e extra europei.

SANZIONI

Il decreto legislativo n. 29 del 10 febbraio 2017 ha stabilito la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi derivanti dai regolamenti comunitari che disciplinano i materiali e gli oggetti che possono venire a contatto con gli alimenti (MOCA) ed ha adeguato l'apparato sanzionatorio vigente in materia di MOCA all'assetto normativo risultante dall'emanazione del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e degli atti costituenti attuazione dello stesso.

Prima dell'emanazione del D.lgs n. 29/2017, il settore dei MOCA era sottoposto ad una disciplina sanzionatoria che interessava unicamente la legislazione nazionale, costituita dal DPR n. 777/82 di attuazione della direttiva CEE n. 76/893 relativa ai MOCA, che stabiliva le violazioni in merito al mancato rispetto dei requisiti previsti in tale materia come fattispecie penali di natura contravvenzionale, e dal D.lgs. n. 108/92, che ha modificato il DPR n. 777/82.

E' potenzialmente passibile delle sanzioni stabilite dal provvedimento chiunque produca o immetta sul mercato o utilizzi materiali o oggetti che andando a contatto con alimenti possano costituire un pericolo per la salute umana.

Risultano, pertanto, fondamentali il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione, l'attuazione di controlli di qualità effettuati sui materiali e la produzione di documenti che attestino tali attività.

1. Le violazioni e le sanzioni

Le sanzioni amministrative previste per la violazione delle norme sui MOCA dal D.lgs. n. 29/2017 si aggiungono alla tutela prevista dal diritto civile e penale, per le possibili conseguenze che siano attribuibili al trasferimento di sostanze pericolose per la salute negli alimenti.

Tali sanzioni vanno da un minimo di € 1.500 sino a importi di € 60.000 (sanzione massima per non rispetto degli obblighi di rintracciabilità stabiliti all'art. 17 del Reg. CE n. 1935/2004) o € 80.000 (cessione di sostanze pericolose per la salute umana).

Si riportano, di seguito, in forma tabellare, la descrizione delle violazioni del provvedimento di diretto interesse per l'Industria del vetro e le relative sanzioni.

Articolo	Materia	Descrizione della violazione	Sanzione (€)
2.1	Requisiti generali (articolo 3, lettera a) Regolamento n. 1935/2004)	Produzione o immissione sul mercato o utilizzazione in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione di MOCA che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana	da 10.000 a 80.000
2.2	Requisiti generali (articolo 3, lettera b) Regolamento n. 1935/2004)	Produzione, immissione sul mercato o utilizzazione in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione, di MOCA che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare una violazione dei limiti di migrazione globale laddove previsti o, qualora non previsti, il mancato rispetto delle norme di buona fabbricazione della loro composizione	da 7.500 a 60.000
2.3	Requisiti generali (articolo 3, lettera c) Regolamento n. 1935/2004)	Produzione, immissione sul mercato o utilizzazione in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione, di MOCA che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche	da 5.000 a 27.000
2.4	Requisiti generali (articolo 3, paragrafo 2, Regolamento n. 1935/2004)	Etichettatura, pubblicizzazione o presentazione di MOCA con modalità idonee ad indurre in errore i consumatori circa l'impiego sicuro e corretto dei MOCA in conformità della legislazione alimentare	da 1.500 a 25.000
3.1	Obblighi di comunicazione (articolo 11, paragrafo 5, Regolamento n. 1935/2004)	Mancata comunicazione dell'operatore economico alla Commissione di ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa influire sulla valutazione della sicurezza della sostanza autorizzata per quanto riguarda la salute umana	da 10.000 a 30.000
4.1 e 4.2	Obblighi in materia di etichettatura (articolo 15, paragrafi 1 e 2, Regolamento n. 1935/2004)	Informazioni da indicare al momento dell'immissione sul mercato dei MOCA non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare (etichettatura) Per il commercio in Italia tali informazioni devono essere indicate in lingua italiana	da 1.500 a 15.000
5.1	Obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA (articolo 17 Regolamento n. 1935/2004)	Mancato ritiro dei prodotti difettosi o informazioni non immediate ai consumatori – comunque prima della verifica dell'autorità competente – sui gravi rischi per la salute umana dei prodotti difettosi e sulla loro non conformità al regolamento e alle norme vigenti	da 3.000 a 25.000
5.2	Obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA (articolo 17, paragrafo 2, Regolamento n. 1935/2004)	Assenza di sistemi e procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i MOCA	da 5.000 a 60.000

5. 3	Obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA (articolo 17, paragrafo 2, Regolamento n. 1935/2004)	Mancata messa a disposizione delle autorità competenti delle informazioni sulle imprese da cui e a cui sono stati forniti i MOCA	da 5.000 a 50.000
5. 4	Obblighi in materia di rintracciabilità dei MOCA (articolo 17, paragrafo 3, Regolamento n. 1935/2004)	Mancata attuazione di adeguati sistemi di individuazione dei MOCA che ne consentano la rintracciabilità mediante etichettatura o documentazione ovvero informazioni pertinenti	da 5.000 a 40.000
6.1 – 6.4	Buone pratiche di fabbricazione (Regolamento n. 2023/2006)	Inadempimenti relativi alla comunicazione degli operatori economici di MOCA all'autorità sanitaria territorialmente competente per consentire l'effettuazione di controlli ufficiali sulle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA	da 1.500 a 9.000
6. 5	Buone pratiche di fabbricazione (articolo 4, lettera a) e articolo 5 Regolamento n. 2023/2006)	Omissione nell'istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità	da 4.000 a 40.000
6. 6	Buone pratiche di fabbricazione (articolo 6, Regolamento n. 2023/2006)	Mancata istituzione e non mantenimento di un efficace sistema di controllo della qualità	da 4.000 a 30.000
6. 7	Buone pratiche di fabbricazione (articolo 7 Regolamento n. 2023/2006)	Mancata elaborazione e mancata conservazione di un'adeguata documentazione (su supporto cartaceo o in formato elettronico) sulle specifiche, sulle formulazioni e sui processi di fabbricazione, nonché sulle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione e sui risultati del controllo di qualità, che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti per la conformità e la sicurezza dei MOCA o mancata messa a disposizione delle autorità competenti, in caso di richiesta, della citata documentazione	da 2.500 a 25.000
6. 8	Buone pratiche di fabbricazione (articolo 4, lettera b) Regolamento n. 2023/2006)	Mancato rispetto delle norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione di cui all'allegato del Regolamento n. 2023/2006	da 4.000 a 40.000

Il Dlgs. n. 29/2017 ha introdotto per la prima volta la previsione di un obbligo per gli operatori del settore dei MOCA di comunicazione all'autorità sanitaria territorialmente competente degli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al Regolamento (CE) n. 2023/2006, per creare un'anagrafica di settore ed uniformare gli stessi agli altri operatori del settore alimentare.

Tale obbligo si rende 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.

Gli operatori economici già operanti hanno provveduto all'adempimento entro i prescritti centoventi giorni dall'entrata in vigore del provvedimento (2 agosto 2017).

Il distributore al consumatore finale è stato escluso dall'obbligo di comunicazione all'autorità competente.

Sui contenuti di tale adempimento e sugli obblighi in capo agli operatori interessati, il Ministero della Salute è intervenuto con alcune note esplicative per fornire indicazioni e chiarimenti (0029569-17_07_2017-DGISAN-MDS-P e 0031641-28/07/2017-DGISAN-MDS-P).

Nel provvedimento sono disciplinate anche le violazioni di lieve entità ed il ricorso all'istituto della diffida. In tali casi, in considerazione dell'esiguità del pericolo, l'organo di controllo procede ad una diffida a regolarizzare la violazione nei termini previsti, che può concludersi con l'estinzione del procedimento senza sanzioni. Si rimette alle competenti autorità regionali il compito di individuare i soggetti coinvolti nelle attività di accertamento delle violazioni secondo le norme vigenti in materia.

Il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal decreto è presentato, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni, all'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali.

E, infine, previsto l'aggiornamento ogni due anni della misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto: l'incremento è determinato sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

BIBLIOGRAFIA

Progetto CAST - Rapporti ISTISAN 09/33: Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

Progetto CAST - Rapporti ISTISAN 13/14: Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.

European Commission. JRC REFERENCE REPORT Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Manufacture of Glass. Industrial Emissions Directive 2010/75/EU Integrated Pollution Prevention and Control 2013.

Bacon F.R., Russel R. H., Baumgartner G. W., Close W. P. Composition of material extracted from soda-lime glass containers by aqueous contents. Am Cer Soc Bull 1974; 53 (9): 641-5.

Festa D., Guadagnino E. Proprietà chimiche del vetro. Parte I: Generalità. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 1995;5:189-93.

Gottardi V., Tornati M., Scaglioni O., Ercole P. Proposte normative per contenitori per alimenti in vetro. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 1972; 2:61-4.

Gottardi V. Aspetti tecnici, sanitari e normativi riguardanti il vetro. In: Atti del convegno di Studio. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 3-4 dicembre 1969. p. 1-34.

Guadagnino E., Dall'Igna R. Heavy metal ions in glass and related legislation. Glass Technology 1996; 37 (3): 76-9.

Guadagnino E., Locardi B. Indagine poliennale sui limiti di accettabilità dei contenitori di vetro per alimenti. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 1982;2:51-4.

Guadagnino E., Tornati M. Indagine analitica sul vetro come contenitore per alimenti. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 1978; 1:1-6.

Guadagnino E. Il piombo nei contenitori per alimenti: cenni su aspetti ambientali, igienico sanitari e normativi. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 1994; 6:227-33.

Guadagnino E. Proprietà chimiche del vetro. Parte II: resistenza chimica dei vetri commerciali. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 1995; 5:195-205.

Scalet B.M., Scarpa M., Agnoletti O., Cadamuro F. Relazione tra la migrazione globale della superficie dei contenitori in vetro e la resistenza idrolitica del vetro in polvere. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro 2008; 6:7-11.

**Obblighi per materiali e oggetti
a contatto con gli alimenti
Codice di comportamento dell'Industria
del Vetro da Imballaggio**

Indice

–	Presentazione	3
–	Premessa	4
–	Legislazione Europea e Nazionale di riferimento	4
–	Progetti Cast	5
–	Regolamento CE n. 1935/2004	6
	1. Etichettatura (Art. 15)	7
	2. Dichiarazione di Conformità (Art. 16)	11
	3. Rintracciabilità (Art. 17)	14
–	Regolamento CE n. 2023/2006	15
–	DM 21 marzo 1973 e succ. agg.	17
–	Controlli analitici	19
–	Sanzioni	20
	1. Le violazioni e le sanzioni	20
–	Bibliografia	24



ASSOVETRO

Associazione Nazionale degli Industriali del vetro

Sede

Via Barberini, 67

00187 Roma

Tel. 06 4871130 (r.a.)

Fax 06 42011162

e-mail: assovetro@assovetro.it

www.assovetro.it

Ufficio di Milano

Piazzale Giovanni dalle Bande Nere, 9

20146 Milano