

Plastica e Alimenti: la normativa vigente, una sfida per l'industria ?

Parma, 7 giugno 2013

Requisiti igienici delle apparecchiature alimentari



UNIVERSITÀ DEGLI
STUDI DI PARMA



siteia
parma

Roberto Massini ordinario di Scienze e Tecnologie Alimentari
coordinatore scientifico della Piattaforma Agro-Alimentare
della Rete Alta Tecnologia della Regione Emilia-Romagna
responsabile scientifico del Centro interdipartimentale
SITEIA.PARMA (sicurezza, tecnologia e innovazione
alimentare). Dipartimento di Scienze degli Alimenti



Regolamento (CE) N. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Articolo 1 – Ambito di applicazione

a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti *spetta al responsabile dell'impresa alimentare*; (*)

Articolo 2 – Definizioni

a) "igiene degli alimenti", in seguito denominata "igiene": le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto;

(*) In questa slide e in quelle successive, sono in rosso e corsivo le correzioni ritenute opportune alla traduzione italiana del testo ufficiale in lingua inglese del Regolamento.

continua: **Regolamento (CE) N. 852/2004**

Allegato II – Capitolo V – Requisiti applicabili alle *apparecchiature*

1. *Tutti gli oggetti, le attrezzature e apparecchiature con i quali gli alimenti vengono a contatto* devono:
 - a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;
 - b) essere costruiti *in maniera tale, con tali materiali e mantenuti in buono ordine e stato di manutenzione tali da minimizzare qualsiasi rischio* di contaminazione;
 - c) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti *in maniera tale, con tali materiali e mantenuti in buon ordine e stato di manutenzione tali da poter essere puliti* e, ove necessario, disinfettati;
 - d) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante
2. Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo *adatto* per garantire *il conseguimento degli obiettivi* del presente regolamento.
3. Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, *essi devono essere utilizzati in conformità con la buona pratica.*

D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17 “Parziale attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori”

ALLEGATO I - Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE

2.1. 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;

(*) Questi requisiti essenziali supplementari, che si applicano anche alle “semi-macchine”, dovrebbero esserlo ovviamente a qualsiasi apparecchiatura destinata al contatto con i prodotti alimentari nella loro lavorazione.

Requisiti relativi ai materiali destinati al contatto con gli alimenti

Regolamento(CE) N. 1935/2004 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 (modificato dal **Regolamento (CE) n. 596/2009**)

Articolo 3 - Requisiti generali

1. 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:

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

(*) Regolamento (CE) N. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

Articolo 3 - Definizioni

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 *un pericolo* per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche;

Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A. **Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.** Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/33)

B6. Materie plastiche

B6.1. Caratterizzazione del settore	111
B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida	111
B6.1.2. Legislazione che disciplina il settore	111
B6.1.3. Fasi del processo di produzione.....	112
B6.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	114
B6.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	114
B6.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	115
B6.2.1.2. Produzione.....	116
B6.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	117
B6.2.2.1. Gestione magazzini per i materiali di partenza.....	117
B6.2.2.2. Controlli di produzione.....	117
B6.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	118
B6.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	118
B6.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	118
B6.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	119
B6.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	119
Allegato B6.1. Glossario tecnico	120
Allegato B6.2. Tecnologie per la trasformazione dei polimeri termoplastici.....	121

continua: **Regolamento(CE) N. 1935/2004**

Articolo 5 - Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I ... *omissis* ..., la Commissione può adottare o modificare misure specifiche. Tali misure specifiche possono includere:

- a) un elenco delle sostanze autorizzate per essere impiegate nella fabbricazione di materiali e oggetti; ... *omissis* ...
- c) requisiti di purezza delle sostanze di cui alla lettera a);
- d) condizioni particolari d'impiego delle sostanze di cui alla lettera a) e/o dei materiali e degli oggetti nei quali le sostanze sono state utilizzate;
- e) limiti specifici di cessione di taluni componenti o gruppi di componenti nei o sui prodotti alimentari, tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali componenti;
- f) un limite globale di cessione dei componenti nei o sui prodotti alimentari; ... *omissis* ...
- i) norme fondamentali per **verificare la conformità alle** lettere da a) ad h);
- j) norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi (*) necessari per **verificare la conformità alle** disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);
- k) disposizioni specifiche volte a garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti, ... *omissis* ...

(*) conformi all'articolo 11 del Regolamento (CE) n. 882/2004

La conformità dei materiali ai requisiti di legge applicabili può essere garantita dal **controllo proattivo** dei fornitori di materie prime e delle modalità di lavorazione

In assenza di tale controllo proattivo, effettuare prove di laboratorio su ciascun lotto di produzione sarebbe inutilmente molto costoso, perché il campione analizzato non sarebbe rappresentativo del corrispondente lotto.

Le prove di migrazione globale e, eventualmente, di migrazione specifica devono essere effettuate per:

- **Validare** inizialmente di una determinata modalità di fabbricazione e di eventuale trasformazione di un materiale i cui componenti siano compresi nella lista positiva. A seguito dell'esito favorevole della validazione, tali modalità di produzione devono essere procedurizzate come Buone Pratiche di Fabbricazione. Ovvero sulla base dell'analisi del rischio che abbia individuato sia i criteri di gestione dei fornitori sia i parametri operativi ed i corrispondenti limiti di accettabilità che permettono di garantire sistematicamente la conformità di tutti i lotti prodotti a parità di condizioni.
- **Verificare** la persistente conformità periodicamente e, comunque, dopo qualsiasi modificazione delle materie prime, dei fornitori o delle condizioni di fabbricazione o di trasformazione.

Nella dichiarazione di conformità, basata sulle Buone Pratiche di Fabbricazione, può essere allegata la certificazione analitica corrispondente all'ultima verifica effettuata.

continua: **Regolamento(CE) N. 1935/2004**

Articolo 15 – Etichettatura

- a) la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o un'indicazione specifica circa il loro impiego ... omissis ...
- b) se **necessario**, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;
- d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;

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 **di legge ad essi applicabili**. ... omissis ...

continua: **Regolamento(CE) N. 1935/2004**

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.
2. Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, *i responsabili delle imprese* 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 e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro *fabbricazione*. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti *a loro richiesta*.
3. 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.

(*) Articolo 2 – Definizioni

- a) per "rintracciabilità" s'intende la possibilità di **rintracciare** e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;

continua: **Regolamento(CE) N. 1935/2004**

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

Regolamento (CE) n. 450/2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Regolamento (UE) N. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (con i relativi emendamenti ed altri Regolamenti applicabili)

Requisiti relativi alla costruzione delle apparecchiature alimentari

continua: **D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17** “Parziale attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori”

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 (crevices) 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 (where necessary), 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 (where necessary), la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

continua: **D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17**

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

ALLEGATO II - Dichiarazioni

1. CONTENUTO

A. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA

ALLEGATO III - Marcatura "CE"

La dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore, non esime l'industria alimentare dall'obbligo di accertarsi dell'igienicità delle apparecchiature utilizzate. Inoltre, la dichiarazione di conformità del fornitore decade quando l'apparecchiatura subisce modifiche, oppure è utilizzata con modalità diverse da quelle originariamente previste.

Fin dall'entrata in vigore della prima Direttiva "Macchine" (89/392/CEE), la marcatura "CE" riportata dal costruttore sulla macchina è una dichiarazione di conformità a tutti gli obblighi pertinenti (autocertificazione).

Nel caso delle macchine destinate all'industria alimentare, tale conformità si riferisce, oltre che ai requisiti di sicurezza dell'utilizzatore, anche ai requisiti igienici specifici aggiuntivi elencati al punto 2.1 dell'Allegato 1.

Tra le norme EN armonizzate alla "Direttiva Macchine", finalizzate ad esemplificare le modalità pratiche di adempimento e con il volontario rispetto delle quali si acquisisce la presunzione di conformità alla Direttiva stessa, alcune trattano specificatamente proprio i requisiti di igiene delle macchine per l'industria alimentare.

Eppure, nonostante si tratti di una problematica trattata da più di un ventennio, tuttora non è raro trovare nelle imprese alimentari apparecchiature che non possono essere considerate effettivamente igieniche. Evidentemente non tutti i soggetti interessati sono stati finora consapevoli degli obblighi igienici aggiuntivi per le macchine destinate all'industria alimentare.

La ragione può essere individuata nel fatto che la "Direttiva Macchine" si riferisce soprattutto alla sicurezza del lavoro ed è ben conosciuta da coloro che, nei diversi ambiti di competenza, hanno tale interesse e responsabilità; mentre la legislazione specifica sull'igiene alimentare, come il Regolamento (CE) N. 852/2004 nel capitolo V dell'Allegato II, non richiama la "Direttiva Macchine" all'attenzione di coloro che hanno interesse e responsabilità per l'igiene alimentare.

European Harmonised Standards

"Harmonised standards" are European standards, adopted by CEN, CENELEC or ETSI, following a mandate issued by the European Commission after consultation of Member States. They are developed through an open and transparent process, built on consensus between all interested parties.

Compliance with harmonised standards, of which the reference numbers have been published in the Official Journal and which have been transposed into national standards, **provides presumption of conformity to the corresponding essential requirements of the EC directives.**

Compliance with harmonised standards remains voluntary, and manufacturers are free to choose any other technical solution that provides compliance with the essential requirements. In a number of cases compliance with harmonised standards also increases the options for conformity assessment procedures.

A supporto delle Direttive "Macchine", in sede europea sono state emanate norme volontarie relative alle macchine per l'industria alimentare in generale e per singole tipologie di tali macchine.

Tali norme sono volontarie, ma permettono di adempiere in maniera corretta e completa ai corrispondenti obblighi di legge.

Chi non le adotta si assume l'onere di una validazione documentata della propria macchina per dimostrarne la conformità.

Norme EN armonizzate nell'ambito della Direttiva “Macchine”

Norme di applicazione generale (*)

- **UNI EN 1672-2:2009** Macchine per l'industria alimentare - Concetti di base - Parte 2: Requisiti di igiene
- **UNI EN ISO 14159:2008** Sicurezza del macchinario - Requisiti relativi all'igiene per la progettazione del macchinario (**)

(*) le numerose norme armonizzate relative a macchine specifiche si riferiscono ai requisiti di sicurezza per l'operatore, rinviando gli aspetti igienici alla UNI EN 1672-2-2009

(**) Rispetto all'ultima Direttiva Macchine, che accomuna le macchine alimentari a quelle per farmaci e cosmetici, questa è diventata la norma armonizzata di più diretto riferimento (ed è anche molto più completa rispetto alla ISO 1672-2)

EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) Guidelines

- 1 Microbiologically safe continuous pasteurization of liquid food
 - 2 A method for assessing the in-place cleanability of food processing equipment
 - 3 Microbiologically safe aseptic packing of food products
 - 4 A method for the assessment of in-line pasteurisation of food processing equipment
 - 5 A method for the assessment of in-line sterilisability of food processing equipment
 - 6 The microbiologically safe continuous flow thermal sterilisation of liquid foods
 - 7 A method for the assessment of bacteria-tightness of food processing equipment
 - 8 Hygienic equipment design criteria
 - 9 Welding stainless steel to meet hygienic requirements
 - 10 Hygienic design of closed equipment for the processing of liquid food
 - 11 Hygienic packing of food products
 - 12 The continuous or semi-continuous flow thermal treatment of particulate foods
 - 13 Hygienic design of equipment for open processing
 - 14 Hygienic design of valves for food processing
 - 15 A method for the assessment of in-place cleanability of moderately sized food processing equipment
 - 16 Hygienic pipe couplings
 - 17 Hygienic design of pumps, homogenisers and dampening devices
 - 18 Passivation of stainless steel
 - 19 A method for assessing the bacterial impermeability of hydrophobic membrane filters
 - 20 Hygienic design and safe use of double-seat mixproof valves
-

continua: **EHEDG Guidelines**

- 21 Challenge tests for the evaluation of the hygienic characteristics of packing machines for liquid and semi-liquid products
- 22 General hygienic design criteria for the safe processing of dry particulate materials
- 23 Production and use of food-grade lubricants (Part 1 and 2)
- 24 The prevention and control of Legionella spp. (incl legionnaires disease) in food factories
- 25 Design of mechanical seals for hygienic and aseptic applications
- 26 Hygienic engineering of plants for the processing of dry particulate materials
- 27 Safe storage and distribution of water in food factories
- 28 Safe and hygienic water treatment in food factories
- 29 Hygienic design of packing systems for solid foodstuffs
- 30 Guidelines on air handling in the food industry
- 31 Hygienic engineering of fluid bed and spray dryer plants
- 32 Materials of construction for equipment in contact with food
- 33 Hygienic engineering of discharging systems for dry particulate materials
- 34 Integration of hygienic and aseptic systems
- 35 Welding of stainless steel tubing in the food industry
- 36 Hygienic Engineering of Transfer Systems for Dry Particulate Materials
- 37 Hygienic Design and Application of Sensors
- 38 Hygienic Engineering of Rotary Valves in Process Lines for Dry Particulate Materials
- 39 Design Principles for Equipment and Process Areas for Aseptic Food Manufacturing

La conformità alle due norme armonizzate UNI EN 1672-2:2009 e UNI EN ISO 14159:2008 comporta la “presunzione di conformità” ai requisiti essenziali elencati nell’Allegato I – punto 2.1. del D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17. La conoscenza delle linee guida EHEDG applicabili può costituire semplicemente un ausilio aggiuntivo.

Per quanto riguarda, invece, le altre norme armonizzate UNI EN “Macchine per l’industria alimentare” e “Requisiti di sicurezza e di igiene”, esse si riferiscono a macchine semplici, per lo più riferite a operazioni puramente meccaniche e utilizzate generalmente nel “food service”.

Le linee guida EHEDG, invece, si riferiscono a impianti e a loro singoli componenti tipicamente utilizzati dalla vera e propria industria alimentare per processi complessi, nei quali è essenziale un adeguato sistema di controllo ai fini della sicurezza alimentare (pastorizzazione, sterilizzazione, trattamento e confezionamento asettico).

Nel caso di una macchina disciplinata da una norma armonizzata UNI EN, la conformità alla stessa costituisce “un mezzo per soddisfare i requisiti essenziali specifici”, integrativo rispetto alla conformità alle norme armonizzate di base UNI EN 1672-2:2009 e UNI EN ISO 14159:2008.

Nel caso di una macchina, impianto o singolo componente non disciplinato dalle norme UNI EN ma con una corrispondente linea guida EHEDG (di tipo costruttivo o come metodo di prova), la conformità alla stessa può testimoniare di avere fatto tutto quello che è tecnicamente possibile per soddisfare ai requisiti di igienicità in generale e, in molti casi, di sicurezza alimentare.

Grazie per l'attenzione

roberto.massini@unipr.it