



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA
VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA
SALUTE

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Ufficio II e VI ex DGSAN
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro - classif:DGSAN.VI/

32249-P-11/10/2011

I.4.c.c.8.10/2

**Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province autonome di Trento e Bolzano**

Agli USMAF

E p. c.:

**Al Coordinamento interregionale per la sanità
animale e la sicurezza alimentare**

All'Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento Ambiente e connessa prevenzione primaria
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Al Comando Carabinieri per la tutela della salute

Piazza Guglielmo Marconi, 25
00144 Roma

All'Agenzia delle Dogane

Area verifiche e controlli
Via M.Carucci, 71
00143 Roma

Alla Confindustria

Viale dell'astronomia , 30
00144 Roma

Alla Federazione gomma plastica

Via San Vittore,36
20123 Milano

Alla Federchimica

Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

Alla Federalimentare

Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Alla Federdistribuzione

Via Albricci, 8
20122 Milano

All'Istituto Italiano Imballaggi

Via Cosimo del Fante 10
20122 Milano

Alle Associazioni degli importatori

All' ex ufficio III della DG Prev

All' ex Ufficio IX della DGSA

Agli ex Uffici III, V e VIII della DGSAN

OGGETTO: **Dichiarazione di conformità dei materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari**

Premesse

Il controllo ufficiale sui materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari (MOCA) è disciplinato da norme comunitarie e nazionali e rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 882/2004.

Come è noto tale controllo è eseguito dalle competenti Autorità sanitarie sul territorio e all'importazione dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della salute attraverso il controllo documentale, di identità e materiale.

La presente nota ha lo scopo di approfondire gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti per quanto riguarda la redazione della dichiarazione di conformità ed il controllo documentale dei MOCA.

Infatti per i MOCA l'esame dei documenti commerciali ed in particolare della dichiarazione di conformità, cioè una dichiarazione scritta che attesti la conformità dei materiali e degli oggetti alle norme applicabili, riveste un'importanza fondamentale nel controllo ufficiale.

Riferimenti normativi

Il Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n 777, così come modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, prevede tra l'altro, riprendendo disposizioni già presenti nel DM 21/03/1973, alcune indicazioni sulla dichiarazione di conformità e le eventuali sanzioni.

Successivamente è intervenuto il Regolamento (CE) 1935/2004 sui MOCA che detta la disciplina generale e si applica anche ai materiali per i quali ancora non sono state stabilite misure specifiche.

Detto Regolamento indica che tutti i materiali ed oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali 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 caratteristiche organolettiche.

Laddove esistono misure specifiche comunitarie o nazionali il Regolamento (CE) 1935/2004 prevede una dichiarazione di conformità scritta e una documentazione appropriata per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che ne fanno richiesta.

Misure specifiche, a cui conformarsi per la dichiarazione di conformità sono previste dalle seguenti disposizioni:

- dal decreto ministeriale 21 marzo 1973, e successive modifiche, per: **gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile**, per i materiali di cui all'art. 9, comma 4 (**rivestimenti superficiali, siliconi**, ecc.) ed in misura transitoria per le prove di migrazione sulle plastiche per le quali è entrato in vigore il Regolamento (UE) n. 10/2011.
- dal Decreto 18 febbraio 1984 e 13 luglio 1995, n.405, per la **Banda stagnata**
- dal Decreto 1° giugno 1988, n. 243 per la **Banda cromata**
- dal Decreto 4 aprile 1985 e 1° febbraio 2007 per la **ceramica**
- dal Decreto 18 aprile 2007, n. 76 per l'**alluminio**;
- dal Reg.(UE) n. 10 /2011 per le **plastiche**;
- dal Reg. (CE) n. 282/2008 per le **plastiche riciclate**;
- dal Reg. (UE) 284/2011 per gli **utensili per cucina di plastica a base di poliammide e di melammina** ;
- dal Reg.(CE) n. 450/2009 per i **materiali attivi ed intelligenti**;

Contenuti della dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità serve a trasmettere le informazioni necessarie a garantire il mantenimento della conformità lungo la catena commerciale e comprende pertanto una serie di informazioni utili alle parti interessate e verificabili dalle Autorità deputate al controllo.

La dichiarazione di conformità deve contenere almeno i seguenti elementi:

- un'esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale e alla normativa specifica,
- indicazioni sull'identità del produttore,
- indicazioni sull'identità dell'importatore,
- indicazioni sul tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni d'uso,
- data e firma del responsabile.

Indicazioni puntuali sui contenuti della dichiarazione di conformità sono state fornite per alcuni dei materiali disciplinati dalle norme specifiche e sono di seguito riportate.

| Materiale | Norma specifica comunitaria | Norma specifica nazionale |
|--|-----------------------------|---|
| Plastiche | Reg.(UE) n. 10 /2011 | |
| Plastiche riciclate | Reg. (CE) n. 282/2008 | |
| Utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melamina | Reg. (UE) n. 284/2011 | |
| Materiali attivi ed intelligenti | Reg. (CE) n. 450/2009 | |
| Ceramiche | direttiva 2005/31 | DM 1/2/2007 |
| Banda stagnata e cromata | | DD.MM. 18/02/1984, n. 405 del 13/07/1995, DM 1/06/88, n.243 Sono state fornite indicazioni puntuali con la nota n.12174 del 23/04/2010 |

Come già riportato il regolamento (CE) 1935/2004 indica che deve essere disponibile una documentazione appropriata a supportare e dimostrare quanto presente nella dichiarazione di conformità (per es. risultati delle prove, calcoli, ecc.).

E' opportuno che gli USMAF richiedano tale documentazione di supporto nei casi in cui un approfondimento si renda necessario sulla base dell'analisi del rischio.

Responsabile della dichiarazione

Secondo quanto stabilito dall'articolo 4, commi 5 e 6 del decreto legislativo n. 108/92, la dichiarazione di conformità dei MOCA alle norme loro applicabili deve essere rilasciata dal **produttore** o in caso di assenza della stessa dichiarazione, **da un laboratorio pubblico di analisi**. L'**utilizzatore** in sede industriale o commerciale deve essere fornito della dichiarazione del produttore ed accertarsi della conformità alle norme nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui l'oggetto è destinato (art. 4, comma 5 bis del DL. vo n. 108/92).

Le norme specifiche comunitarie hanno inoltre introdotto, come nel caso delle plastiche e delle ceramiche, il concetto più generale che la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata **dall'operatore commerciale** (anche denominato economico o di settore) legalmente definito, come la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento (CE) 1935/2004 nell'*impresa* posta sotto il suo controllo; intendendo per impresa ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali ed oggetti (cfr. definizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere c) e d) del Regolamento (CE) 1935/2004).

Nel caso dei prodotti importati pertanto la dichiarazione di conformità dei MOCA può essere rilasciata anche da una persona diversa dal produttore, quale l'**importatore** stabilito nell'Unione Europea, responsabile dell'introduzione della partita nel territorio.

Ciò in considerazione del fatto che i regolamenti comunitari hanno chiaramente definito la cosiddetta filiera che coinvolge non solo la produzione, la trasformazione, ma anche la distribuzione ove è compresa l'importazione dei materiali ed oggetti in questione.

In tale circostanza l'importatore diventa il soggetto responsabile del rispetto delle disposizioni soprarichiamate (normativa di riferimento generale e specifica) e dovrà disporre della documentazione di supporto appropriata, assicurandosi che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti rispettino i requisiti previsti.

In tal modo non solo le imprese che producono e gli utilizzatori in sede industriale dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono tenuti a rilasciare e/o ad essere forniti della dichiarazione di conformità, come prescritto dal DM 21 marzo 1973 e dal DPR n. 777/82, modificato dal DL n. 108/92, ma tutta la filiera del settore, ivi compresa l'importazione che è responsabile per la propria parte di competenza. Rimane esclusa da tale previsione la vendita al dettaglio.

Si invitano codesti Uffici a dare la massima diffusione alla presente nota e a garantire durante il controllo ufficiale che gli ispettori siano a conoscenza dei requisiti delle dichiarazioni di conformità e ne garantiscano la corretta applicazione.

Si chiede inoltre alle Associazioni, che leggono per conoscenza, di curare la diffusione della nota stessa alle Associazioni di categoria interessate

Si ringrazia della collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(f.to Silvio Borrello)