

DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' E SCHEDE TECNICHE

Daniela Cuzzani

UOC Igiene Alimenti e Nutrizione
Dipartimento Sanità Pubblica
AUSL Bologna

DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' NELL'AMBITO DEI CONTROLLI UFFICIALI Ministero della Salute 11/10/2011

Il c.u. sui MOCA è disciplinato da norme nazionali e comunitarie e rientra nel campo di applicazione del Reg. (CE) 882/2004.

Tale controllo è eseguito dalle Autorità sanitarie sul territorio e all'importazione attraverso il controllo documentale, di identità e materiale.

- La dichiarazione di conformità è una dichiarazione scritta che attesta la conformità dei materiali e degli oggetti alle norme vigenti.
- Detta documentazione deve essere resa disponibile alle autorità competenti che la richiedono.

I 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.
- Comprende informazioni utili alle parti interessate e verificabili dalle Autorità deputate al controllo.

Deve contenere almeno i seguenti elementi

- Esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale e alla normativa specifica
- Identità del produttore
- identità dell'importatore
- Tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni all'uso
- Data e firma del responsabile

CHE COSA È LA D.D.C PER LA NORMA UNI?

è una attestazione
di prima parte che redige l'emittente

LA DDC È UNA ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

- È una **attestazione di prima parte** che redige il produttore o fornitore (entità di prima parte) o è una **attestazione di seconda parte** se la emette l'utilizzatore per il prodotto in uso.
- Attesta la conformità del MOCA ai **requisiti** specificati nel documento.
- Può essere utilizzata da sola o congiuntamente ad altra documentazione.

Non è una auto-certificazione, non è un certificato, da non confondere con il certificato di IDONEITA' ALL'USO ad es. che viene rilasciato da un "organismo di certificazione".

CHE COSA CONTIENE

- **L'identificazione del materiale**
(il codice, descrizione del materiale o altro riferimento, denominazione ecc..)
- **Utilizzi previsti**
che è idoneo per il confezionamento e per il contatto del prodotto o dei prodotti contrassegnati dal numero di riferimento (vedi tabella DM 21.3.73)
- **Le condizioni di prova**
(simulanti, tempo e temperatura) e con le eventuali limitazioni indicate (DM 21.3.1973)

I requisiti generali norme volontarie **UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1: 2010**

Chi rilascia la ddc deve essere responsabile:

- del rilascio
- del mantenimento
- estensione, riduzione, sospensione o ritiro della ddc
- della conformità dell'oggetto (del MOCA) ai requisiti specificati

SU CHE COSA SI BASA

Sui risultati delle **attività di valutazione della conformità** ovvero misurazioni, prove, audit, ispezioni o esami eseguiti da una o più prime, seconde o terze parti.

Tale documentazione deve essere disponibile a supportare e dimostrare quanto presente nella dichiarazione di conformità

SE VIENE RILASCIATA PER UN GRUPPO DI PRODOTTI

- Prodotti di tipo simile: la ddc deve coprire ogni singolo prodotto del gruppo
- Prodotti simili forniti per un periodo di tempo: la ddc deve coprire ciascun prodotto, così come consegnato o accettato.

I CONTENUTI DELLA DDC

- **Identificazione univoca del materiale**
- Nome e indirizzo di chi la rilascia
- Identificazione dell'oggetto della ddc: nome, tipo, data di prod, numero di modello di un prodotto ecc..
- L'attestazione di conformità
- Elenco delle norme e altri requisiti
- La data ed il luogo del rilascio
- La firma, nome e funzione della persona che opera per conto di chi rilascia la dichiarazione
- Ogni limitazione circa la validità della dichiarazione

DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005

- 6.2 Informazioni aggiuntive di supporto che correlano la ddc ai risultati della valutazione di conformità su cui essa è basata
- a) Laboratorio di prova ecc...
 - b) Riferimento a rapporti di valutazione della conformità pertinenti e la data dei rapporti

IL FORMATO DELLA DDC

Le norme UNI prevedono che la ddc **può** essere redatta in formato cartaceo, elettronico o altro mezzo idoneo.

L'art. 16 Reg.CE 1935/2004 e prima il DM 21.3.1973 definiscono **l'obbligatorietà di redigerla in formato cartaceo.**

VALIDITÀ

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

10.1 e 10.2

Chi rilascia la ddc deve disporre di procedure per assicurare la validità continua dell'oggetto, ri-valutare la validità in caso di:

Cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di cambiare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella ddc saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

SCHEDE TECNICHE

- Schede tecniche e specifiche tecniche identificano il materiale o la sostanza, non fanno riferimento a conformità e non attestano specifiche responsabilità sono documenti di tipo.
- A differenza della ddc e dei rapporti di analisi che sono documenti univoci e di lotto.

Pertanto la scheda tecnica non può sostituire la ddc e non è sufficiente elemento costitutivo della dichiarazione di supporto.

Non costituisce una documentazione sufficiente a garanzia dei principi di base della normativa cogente.

LEGISLAZIONE NAZIONALE:

- Decreto Ministeriale 21/3/1973 e succ. mod.
- DPR777/82

LEGISLAZIONE COMUNITARIA:

- principio base tutela della salute umana Reg. 1935/2004/CE
- Reg. 2011/CE/10 (materie plastiche), direttive recepite nei vari paesi
- Reg.CE 284/2011 importazione dalla Cina, R.p.c. Hong Kong.

LA DDC PREVISTA DAL DM 21.03.1973

salvo norme specifiche dovrebbe contenere:

1. Identità ed indirizzo dell'operatore che produce o importa
2. Descrizione della tipologia del materiale
3. Data della dichiarazione
4. La dichiarazione che i materiali rispettano le norme per la tutela della salute dei consumatori, ed alle norme vigenti.
5. Specifiche relative alle possibilità d'impiego (tempi e temperature).

DM 21/03/73

Art. 6

Le imprese che producono oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari e preparati con le sostanze di cui al presente decreto sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.

Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti di cui al comma precedente sono conformi alle norme vigenti.

DM 21/03/73

Art. 7

L'utilizzazione, in sede industriale o commerciale, di oggetti disciplinati dal presente decreto è **subordinata** all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.

L'impresa dovrà essere pertanto fornita della **dichiarazione di conformità** rilasciata dal produttore, di cui all'articolo precedente, ed essere sempre in grado di consentire **all'autorità sanitaria** di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato.

Reg. UE 1935/04

Art. 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.
2. In difetto di norme specifiche il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali relative alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti.²¹

Reg.UE 10/2011 MATERIE PLASTICHE

Dal 01.05.2011 sono entrate in vigore le disposizioni di cui all'art.15 ddc.

Esse sostituiscono quelle di cui al D.M.174/2008, la Direttiva 2002/72/CE ed aggiornamenti, il D.M.21.03.1973 per quanto riguarda le materie plastiche.

Reg. UE 10/2011

Art. 15

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

1) Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono **accompagnati da una dichiarazione scritta** secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Reg. UE 10/2011

Art. 15

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

2. La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV.
3. La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata.
Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

Reg. UE 10/2011 All. IV

MODELLO PER LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

(N.B.: sempre su carta intestata dell'azienda)

- 1 Con la presente si dichiara che il materiale (*codice, descrizione del materiale o altro riferimento*) fornitoVi per il confezionamento di:

(Per la denominazione dell'alimento si scelga il prodotto o gruppo di prodotti in riferimento alle categorie alimentari indicate dalla Direttiva Europea 85/572/ CEE, recepita con il Decreto Ministeriale del 26 Aprile 1993, n. 220 e successivi aggiornamenti e modifiche. Le categorie alimentari e le condizioni d'uso – tempo, temperatura, ecc. – devono essere indicate sulla scheda/informativa tecnica fornita dall'utilizzatore - (vedi nota a fine documento sull'art. 23 – Entrata in vigore e applicazione)

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE :

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 1895/2005/CE
- Regolamento 10/2011/CE

ed alla seguente legislazione Italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

- 2 Il materiale sopra citato è fabbricato con:

.....
.....
.....

(per i materiali multistrato precisare qual è il lato a contatto con l'alimento).

1 Si dichiara che

- Il materiale può essere utilizzato per il confezionamento dell'alimento per il quale non sono previste prove di migrazione globale e specifica
- il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni:
- il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

simulante:*(indicare il simulante o la relativa lettera)**

tempo e temperatura:

- *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto breve
- *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto prolungato

simulante:*(indicare il simulante o la relativa lettera)**

tempo e temperatura:

- *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto breve
- *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto prolungato

N.B: I simulanti e le condizioni di prova sono scelti in riferimento alle Direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE e successivi aggiornamenti e modifiche, ed al Decreto del 22 Luglio 1998 - n. 338 **(vedi nota a fine documento sull'art. 22 - Disposizione transitorie).**

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche oppure in base a calcoli sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con le direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE e 97/48/CE e DM 21 marzo 1973, ove applicabili.

I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di prodotto.

- 4 Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dal regolamento 1333/08/CE e 1334/08/CE (sostanze chiamate anche additivi "dual use"). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 regolamento 10/2011/CE comma 3, lettere a, b e del DM 21 marzo 1973.

L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi e aromi) del prodotto alimentare da confezionare.

4 Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopra citata ed è destinata a: (indicare la società o l'azienda alla quale è destinata la dichiarazione):

5 L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

6 Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

7 Altre notazioni: (facoltativo):

8 Codice/Numero dichiarazione:

Data

Firma e Funzione

(per responsabile non si deve necessariamente intendere il "legale rappresentante della società". Tuttavia il firmatario deve svolgere, all'interno della compagine aziendale una funzione direttamente correlata ad attività attinenti la dichiarazione. Pertanto dovrebbe essere preposto ad una delle seguenti aree: Qualità, R&D, Laboratorio, Direzione Tecnica ed altre equivalenti. Si raccomanda, per quanto possibile di integrare la firma con un timbro aziendale)

NOTA:

La presente dichiarazione è stata redatta anche alla luce del contenuto dell'articolo 22 – comma 1 del regolamento 10/2011/CE - Disposizioni transitorie: (1. *Fino al 31 dicembre 2012 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE...*) e dell'articolo 23 del regolamento 10/2011/CE - Entrata in vigore e applicazione (... le disposizioni di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 20 si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2012).

Reg. UE 10/2011 ALL. IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 deve contenere le seguenti informazioni:

1. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
2. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

Reg. UE 10/2011 ALL. IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

3) la data della dichiarazione

Reg. UE 10/2011 ALL. IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

- 5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004;
- 6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;

Reg. UE 10/2011 ALL. IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ADDITIVI “DUAL USE”

- 7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, **in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari**

Reg. UE 10/2011 ALL. IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:

- i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;*
- ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;*
- iii) il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;*

Reg. UE 10/2011 ALL.IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

- 9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente regolamento.

COMPITI DELL'AUTORITÀ COMPETENTE

Controllo documentale:

- ✓ è l'esame dei documenti commerciali

Controllo di identità:

- ✓ è un'ispezione visuale per assicurare che i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e con il contenuto della partita stessa.

Campionamento:

- ✓ prelievo di campioni, le prove di laboratorio.

Reg. CE n. 1935/2004

Art. 17 Rintracciabilità

Gli operatori economici devono disporre di sistemi e procedure che consentono di individuare:

le imprese da cui sono forniti....

- le imprese a cui hanno fornito..

REG. UE N. 284/2011

art.1

Stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, o da esse provenienti.

REG. UE N. 284/2011

art. 2 lett.b)

Partita

- Una quantità di utensili per cucina in plastica a base di poliammide o di melammina **oggetto dello stesso documento o degli stessi documenti,**
- **trasportata con lo stesso mezzo di trasporto**
 - **proveniente dallo stesso paese terzo.**

REG. UE N. 284/2011

art.3 Controllo documentale

Verifica dei documenti ovvero, ogni partita deve essere accompagnata da una dichiarazione compilata come da Allegato che attesta la **conformità ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie e di formaldeide** indicati rispettivamente nell'allegato V parte A e nell'allegato II sez. A della Direttiva 2002/72/CE.

La dichiarazione è redatta nella lingua ufficiale o una delle lingue ufficiali dello stato membro nel quale è importata la partita.

E' accompagnata da un **rapporto di laboratorio**

CONTROLLO DI IDENTITÀ art.1 lett.f)

È la verifica mediante ispezione visiva, della concordanza tra i documenti che accompagnano la partita e il contenuto della partita stessa.

CONTROLLO FISICO

È il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche policicliche e di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72/CE art.1 lettera g)

...Gli utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari o provenienti dalla Cina e da Hong Kong sono importati negli Stati membri soltanto se l'importatore presenta all'autorità competente, **per ogni partita**, una dichiarazione, debitamente compilata, attestante la sua conformità ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie e di formaldeide indicati rispettivamente nell'allegato V, parte A e nell'allegato II, sezione A, della direttiva 2002/72/CE....

La dichiarazione comprende perciò i risultati di analisi da cui risulta che la partita è conforme ai **requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche policicliche e FORMALDEIDE** stabiliti dalla direttiva 2002/72/CE

SANZIONI PREVISTE PER I MOCA

- Articoli 2, 2 bis, 3, 4, 5 bis e 6 del DPR n.777/1982 (come modificato dal D.L.vo n.108/1992)
- Le violazioni ivi previste come reato sono state trasformate in illeciti amministrativi dal D.L.vo 30 dicembre 1999 n.507 (art. 2 e 3).
- la presenza di sostanze estranee negli alimenti comporta l'applicazione dell'articolo 5 della legge 30 aprile 1962 n.283.

COSA CI DEVE ESSERE (1)

- ✓ Identità del produttore o dell'importatore (dati di riferimento)
- ✓ Identità dell'azienda destinataria del documento
- ✓ Identificazione del materiale a cui si riferisce (nome commerciale e altre informazioni)
- ✓ Codice identificativo o il numero della dichiarazione che consente di stabilire in modo univoco la relazione tra la ddc e i singoli lotti del medesimo materiale
- ✓ Lingua italiana o altra comprensibile per il cliente utilizzatore

COSA CI DEVE ESSERE (2)

- ✓ richiamare la normativa di riferimento es. Reg. CE 1935/2004 ed eventuali norme specifiche
- ✓ Informazioni riguardanti l'uso, eventuali restrizioni, le sostanze di composizione e soggette a limitazioni o restrizioni,
- ✓ Data della compilazione firma del responsabile della ddc e la posizione organizzativa che ricopre nell'azienda comprese eventuali deleghe.

IN CONCLUSIONE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

- è obbligatoria
- rappresenta un'assunzione di responsabilità dell'operatore commerciale
- deve essere supportata da dati e analisi, ma non può essere da questi sostituita
- non è un pezzo di carta ma un elemento da valutare con attenzione nel quadro più generale della valutazione del rischio derivanti dai materiali a contatto.

**IN GENERALE I PERICOLI DERIVANTI DALLE INTERAZIONI FRA
ALIMENTO E MATERIALE A CONTATTO DOVREBBERO
ESSERE VALUTATI NELL'AMBITO DELL'HACCP** 46

Vi ringrazio dell'attenzione