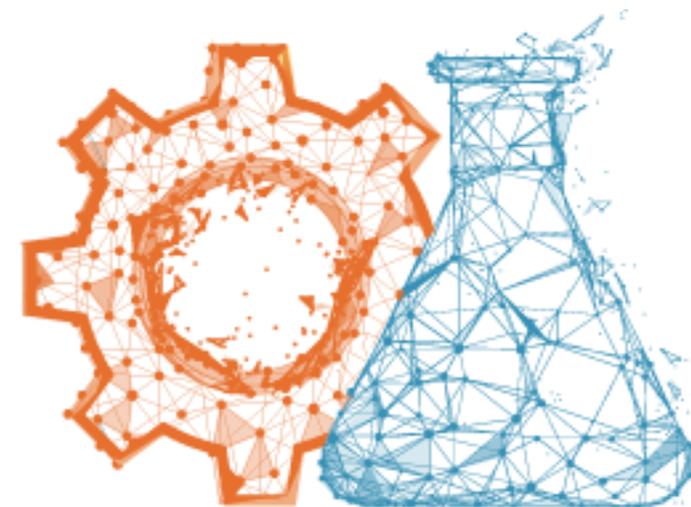


MOCA | GESTIONE DELLA SUBFORNITURA

Mitiga il rischio di una catena di subfornitura
complessa

30.05.2023





CHI SIAMO

TEC Eurolab è un laboratorio di terza parte per le prove sui materiali: indipendente, imparziale e accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e NADCAP.

Centro di eccellenza per prove di laboratorio e controlli non distruttivi, è in grado di affiancare ogni azienda manifatturiera nella ricerca e nel raggiungimento dei massimi standard di qualità e sicurezza dei propri prodotti e processi.

Possiamo aiutarti su ogni richiesta specifica.

BUSINESS UNIT AZIENDALI



TESTING



FORMAZIONE



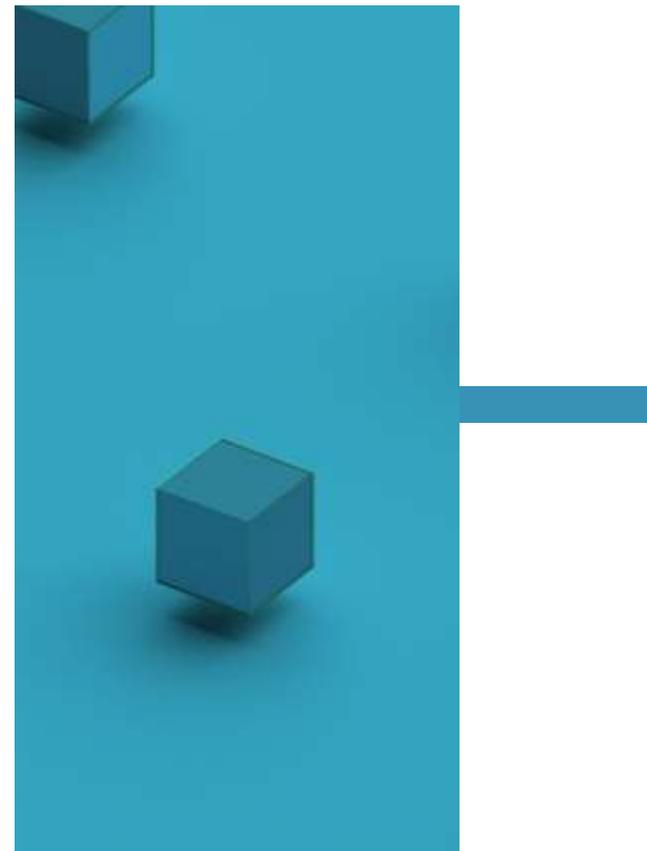
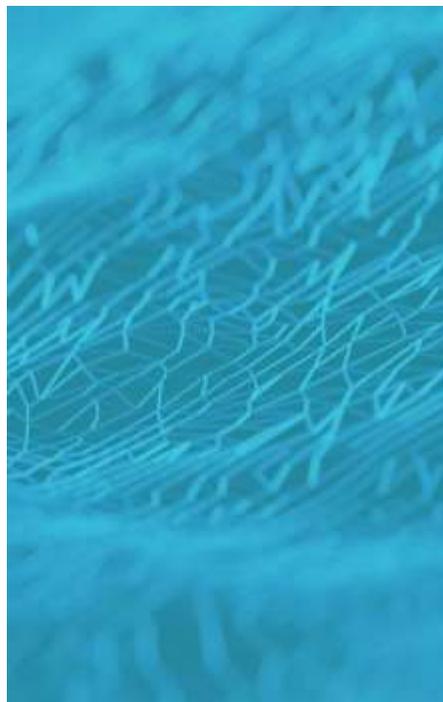
CERTIFICAZIONE

I NOSTRI NUMERI

3 stabilimenti

85 collaboratori

5.000 mq testing area



Mitigare il rischio di pesanti sanzioni:
certificazione delle imprese coinvolte nella filiera
di produzione di materiali a contatto con gli
alimenti

Daniela Lucà
Organismo di Certificazione di TEC Eurolab



Cos'è la certificazione MOCA?

Perché certificarsi MOCA?

MOCA: Materiale e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Appartengono a questa categoria i macchinari e le apparecchiature per la lavorazione, preparazione, conservazione e somministrazione degli alimenti.

I produttori, i trasformatori e gli utilizzatori sono tenuti ad operare in conformità alla normativa cogente.

Vista la necessità di essere in linea con la compliance normativa è importante avere la corretta conoscenza della normativa sui moca sia essa cogente o volontaria.

Per comprendere il **settore della compliance normativa relativa ai materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti**, è importante fare una prima distinzione tra certificazione e ispezione.

CERTIFICAZIONE



verifica con esito positivo della conformità di un prodotto o di un processo allo standard applicabile sul quale viene rilasciata la certificazione stessa

ISPEZIONE



esame di un progetto, un prodotto, un servizio, un processo, un impianto e la determinazione della loro conformità a requisiti specifici, o sulla base di un giudizio professionale a requisiti di carattere generale

I RIFERIMENTI NORMATIVI



Regolamento (CE) 1935/2004

Regolamento 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



Regolamento (CE) 2023/2006

Regolamento sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari



Decreto Legislativo 29/2017

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.



MOCA

Come si ottiene questa conformità?

LA CONFORMITÀ

Il rilascio della dichiarazione di conformità per i MOCA **dovrà essere specifica per materiale/oggetto** ed essere **accompagnata da analisi di conferma** che attestino il **rispetto dei limiti di migrazione globale e specifica**, se applicabili.

COME SI PROCEDE



TEST E PROVE DI LABORATORIO



BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE

LO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

TEC Eurolab, in quanto Organismo di Certificazione di terza parte, ha costruito uno **schema di certificazione volontaria e di processo in ambito Moca**. Il relativo regolamento si applica alla certificazione delle imprese coinvolte nella filiera di produzione di materiali a contatto con gli alimenti:



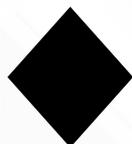
Produttori e costruttori di macchine e impianti ad uso alimentare



Produttori e costruttori di parti metalliche e non metalliche destinate a macchine e impianti ad uso alimentari



Montatori e manutentori di macchine e impianti ad uso alimentare;



Fornitori esterni e rivenditori di componenti per macchine e impianti ad uso alimentare.

I RIFERIMENTI NORMATIVI



UNI CEI EN ISO/IEC 17065

Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi



RG-01

Regolamento ACCREDIA - Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale



RG-01-03

Regolamento ACCREDIA - Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto

IL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE MOCA

 Invio domanda all'Organismo di Certificazione mediante un modulo di Informazioni Tecniche preliminari;

 Il responsabile tecnico o un auditor qualificato esegue il riesame della domanda inviata dall'Azienda;

 L' organismo di Certificazione invia offerta economica contenente tutte le condizioni contrattuali ed economiche tra Committente ed Organismo di Certificazione;

 Avvio Iter di valutazione: suddiviso in due step.

IL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE MOCA



STEP 1 - Esame documentale

Individuazione del gruppo di audit, pianificazione delle attività di valutazione concordate con l'azienda richiedente la certificazione.

L'auditor effettua la valutazione documentale, a seguito della quale emette il Report di Verifica

Durante questa fase è appurato che i requisiti della certificazione siano fissati, documentati e che:

- la norma per la quale si richiede la certificazione risulti chiaramente definita;
- il prodotto sia chiaramente definito e congruente con quanto indicato nei vari documenti emessi;
- non vi siano contrasti tra quanto riportato nella domanda di certificazione e gli altri documenti emessi.



STEP 2 – AUDIT di Valutazione

Verifica ispettiva in campo presso l'azienda. Il richiedente è tenuto a mettere a disposizione tutta la documentazione richiesta dall'auditor.

La verifica in campo viene eseguita mediante impiego di apposita lista di controllo, sulla quale, al termine dell'ispezione, il "lead auditor" (responsabile del gruppo di audit) riporta il proprio giudizio circa l'esito della verifica e registra le eventuali non conformità, osservazioni e/o raccomandazioni del caso.



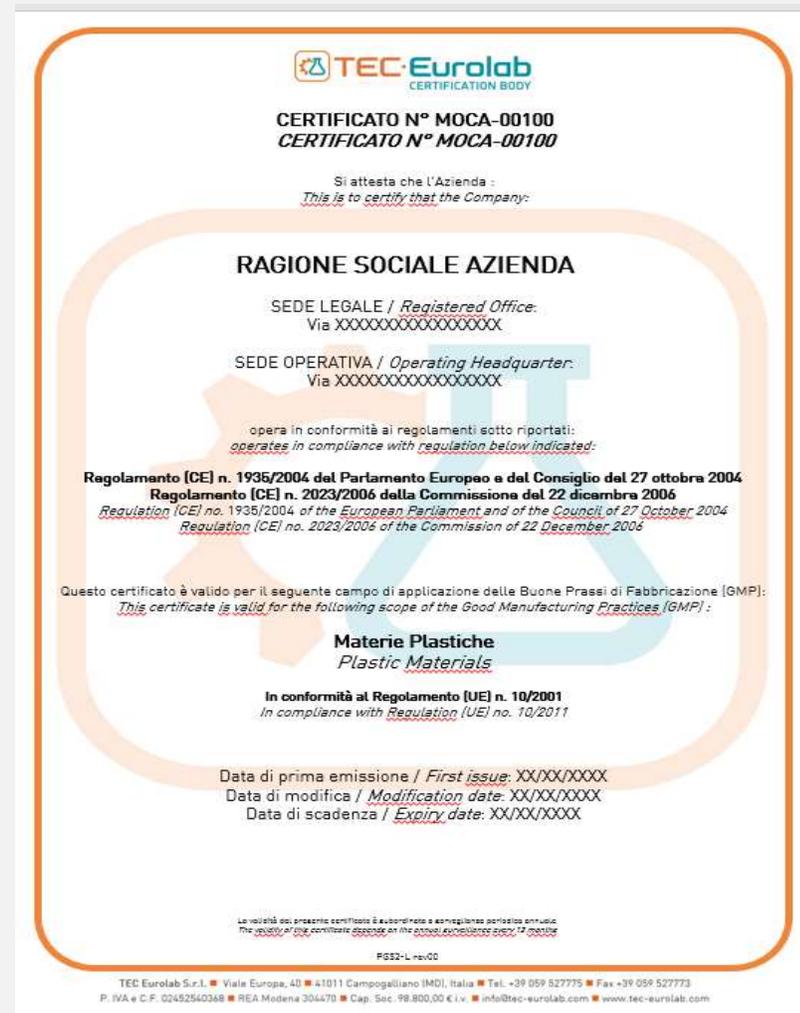
CHECK LIST

IL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE MOCA



Una volta ricevute tutte le informazioni raccolte durante l'iter di valutazione e le risultanze dell'audit, si procede al **riesame della pratica, verificandone completezza, correttezza e conformità ai requisiti applicabili.**

La certificazione viene rilasciata solamente nel caso in cui **l'azienda richiedente soddisfi positivamente tutti i requisiti previsti dallo schema normativo oggetto della certificazione.**



PERCHÉ CERTIFICARSI MOCA?



AFFIDABILITÀ

Per dimostrare serietà, andando oltre i requisiti minimi di legge dando prova della propria competenza.



VALORE

Creare maggior valore per la mia azienda posizionandomi sul mercato con un vantaggio competitivo rispetto ai competitor



SICUREZZA

Scegliere a propria volta fornitori e subfornitori che abbiano effettuato un check up completo mi garantisce sicurezza in termini di controllo del processo, ottimizzazione di tempo e garanzia del risultato finale.

Regolamento 2023/2006 tra GMP e Processi di Produzione

Mara Drei
Consulente Sistemi di Gestione e GMP
di DECa System – Partner di TEC Eurolab

MATERIALE O OGGETTO A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

Per materiali e oggetti a contatto con alimenti si intendono:

- (a) Oggetti **destinati** a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- (b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;
- (c) di cui **si prevede ragionevolmente** che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che **trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.**



IL REGOLAMENTO 1935/2004 STABILISCE:



MATERIALI COSTITUENTI: devono essere rispettate le **prescrizioni per i materiali normati** (art. 4 e 5) con i relativi test di cessione oppure composizione in funzione delle caratteristiche del materiale a contatto



PRODUZIONE O TRASFORMAZIONE: i Moca devono essere prodotti conformemente alla BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE, per garantire la ripetibilità delle lavorazioni che hanno dato esito positivo ai test di cessione.

REGOLAMENTO (CE) N. 2023/2006 DELLA COMMISSIONE
del 22 dicembre 2006
sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari
(Testo rilevante ai fini del SEE)



RINTRACCIABILITÀ TRAMITE ETICHETTATURA E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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



MATERIALI COSTITUENTI: GRUPPI DI MATERIALI

ALLEGATO I

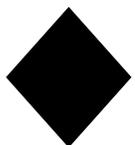
Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche

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



BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE: REGOLAMENTO 2023/2006

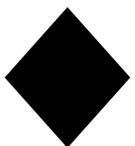
si applica a **tutti i settori** della filiera di:



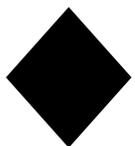
PRODUZIONE

Es. macchina per estrusione bottiglie

Es. Bottiglia in plastica



TRASFORMAZIONE



DISTRIBUZIONE DI MATERIALI E OGGETTI

Esclusa la produzione di sostanze di partenza



BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE



ASSICURAZIONE QUALITÀ: In funzione della destinazione d'uso, definire gli standard che il prodotto deve rispettare. Formalizzare le prassi per garantirne la conformità dell'oggetto agli standard applicabili



BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE (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



SISTEMA DI CONTROLLO QUALITÀ Applicare i controlli previsti dal sistema qualità ai materiali costituenti, intermedi e finiti per garantire il rispetto degli standard di prodotto definiti.

ASSICURAZIONE QUALITÀ



VALIDAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Tipo di alimento e condizioni di contatto



Identificazione materiali e lavorazioni coinvolte

Identificazione punti critici per l'idoneità al contatto

Prove di migrazione

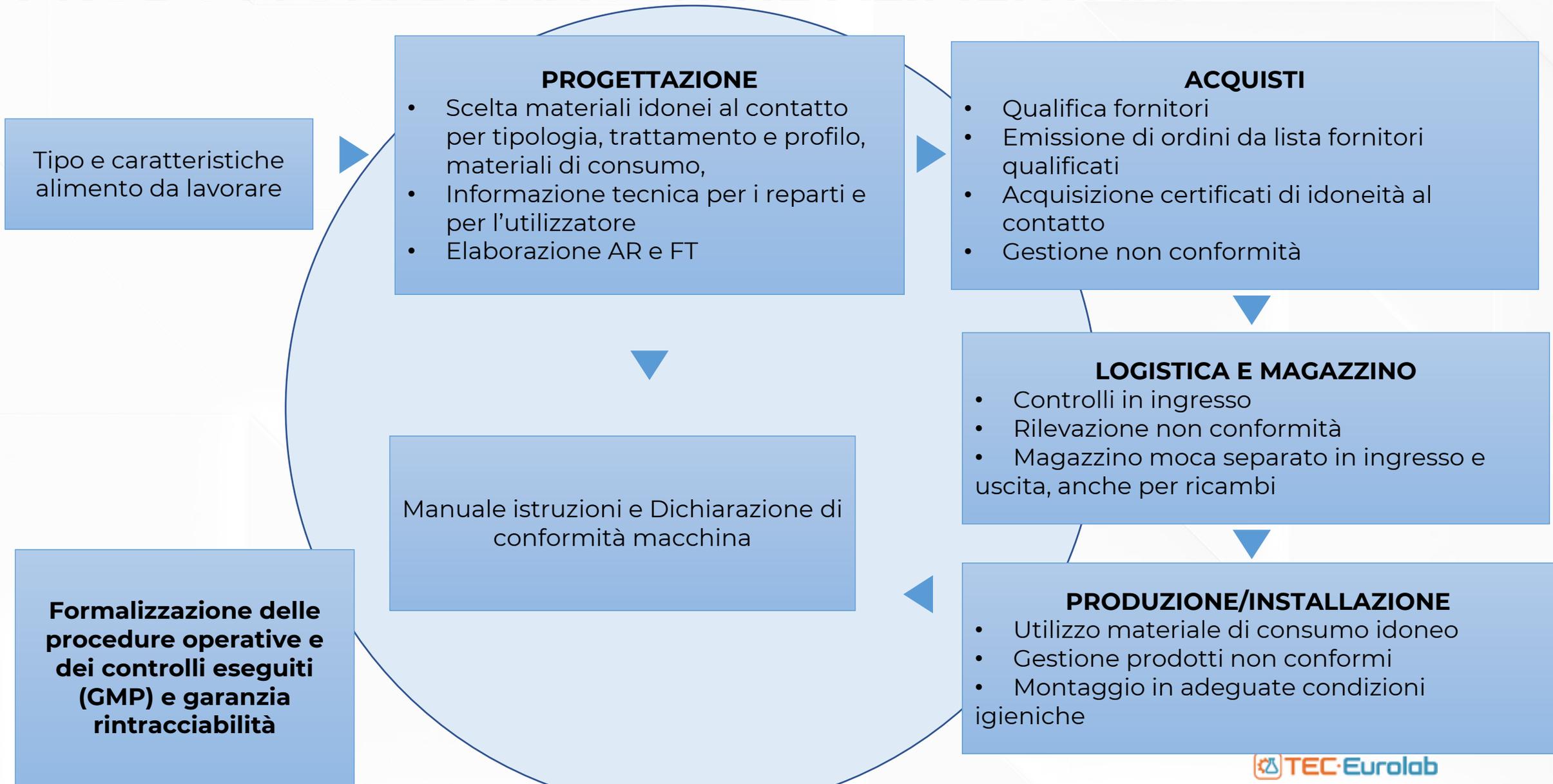
Dichiarazione di conformità

Applicazione di GMP e rintracciabilità

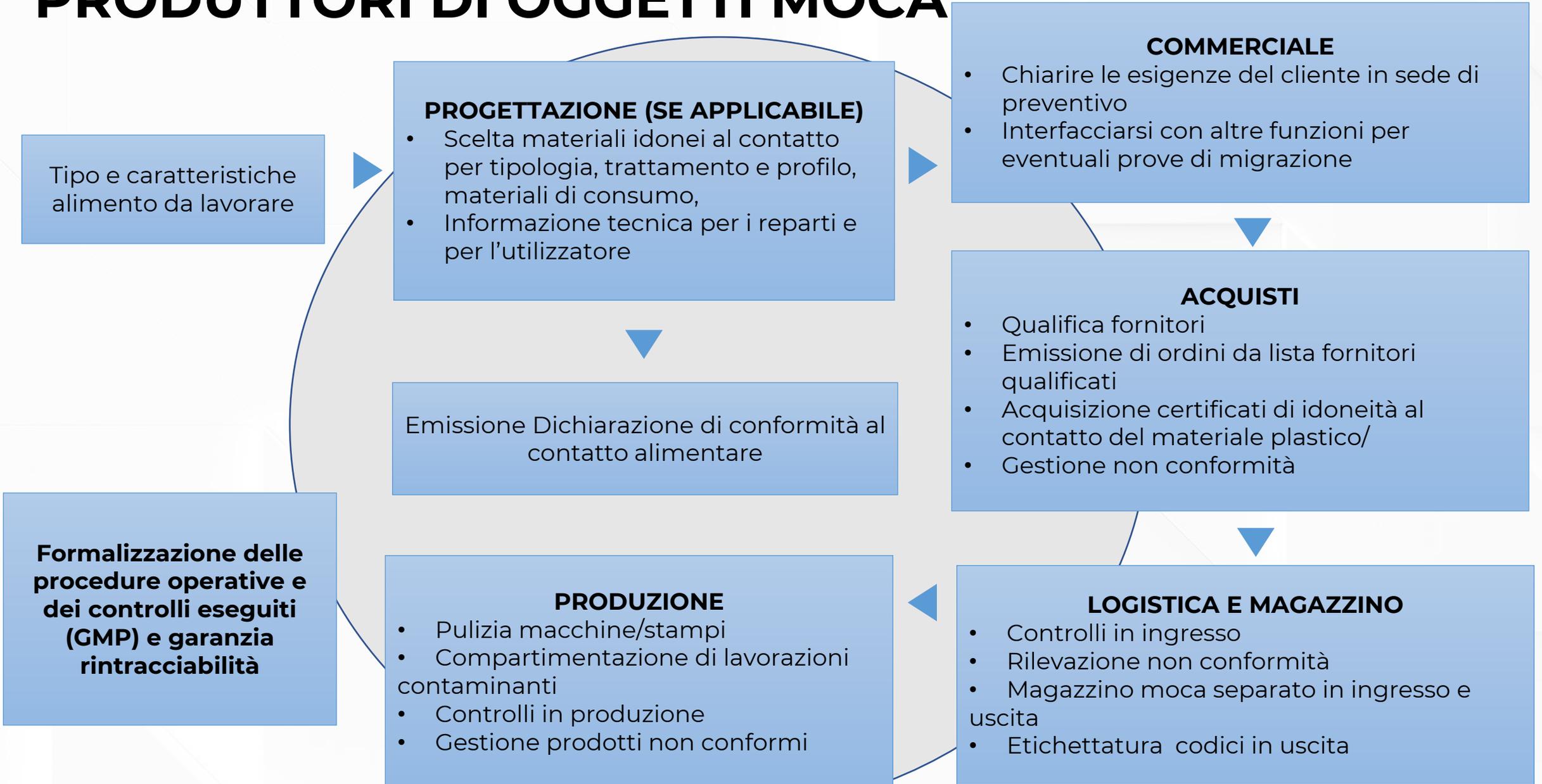
Etichettatura
(quando applicabile)



PRODUTTORI DI MACCHINE ALIMENTARI



PRODUTTORI DI OGGETTI MOCA



Regolamenti specifici per tipologia di
materiale e DdC

Jessica Barbati
Referente Laboratorio Chimico di TEC Eurolab

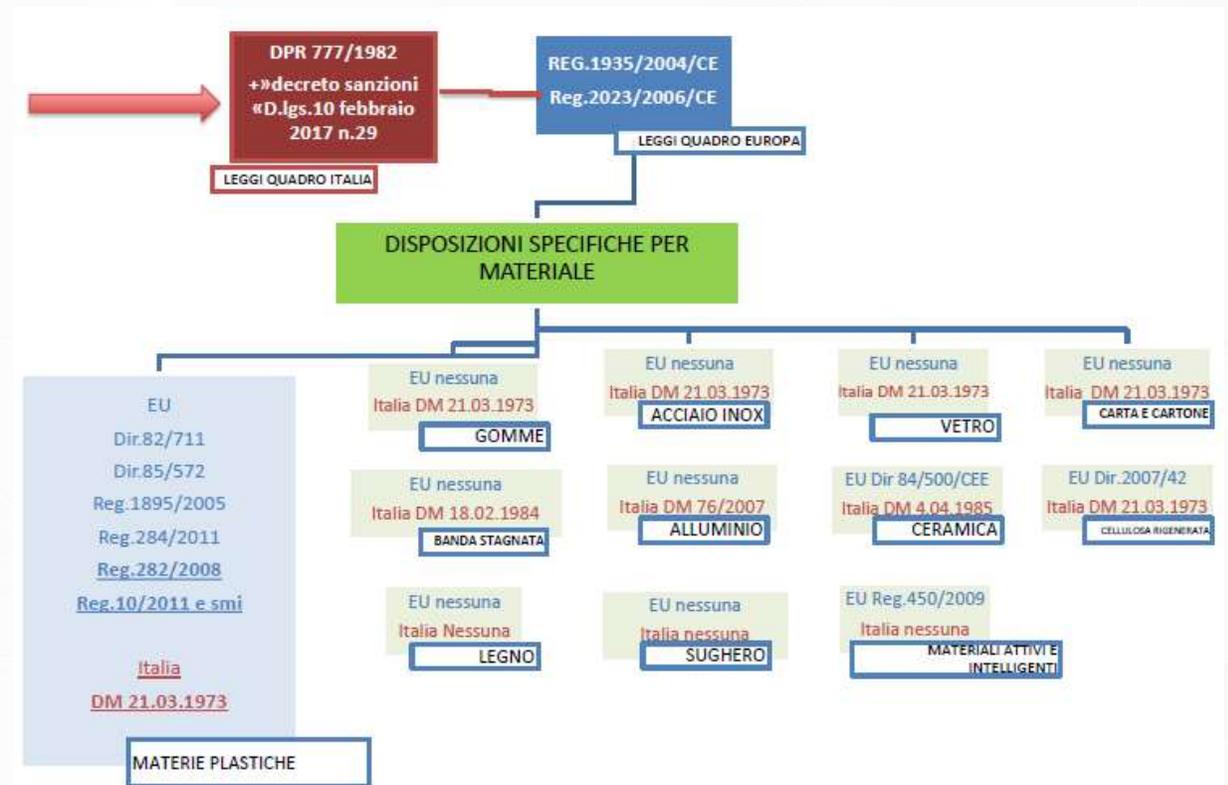
REGOLAMENTO (CE) 1935/2004

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.



REQUISITI DEI MATERIALI NELLE VARIE LEGISLAZIONI

1. LISTE POSITIVE/COMPOSIZIONE MATERIALE

REG. (UE) n.10/2011

Estratto Lista positiva Allegato I: monomeri e Additivi nelle PLASTICHE

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-idrossi-3,5'-di-terz-butilfenil)-5-clorobenzotriazolo	si	no	si		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-idrossi-3'-terz-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazolo	si	no	si		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-solfisofalato di dimetile, sale monosodico	no	si	no	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-metilbis(4-metil-6-cicloesilfenolo)	si	no	si		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adipato di divinile	no	si	no	NR		5 mg/kg nel prodotto finito. Da utilizzarsi unicamente come comonomero.	(1)
474	43600	0004080-31-3	Clorato di 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniadamantano	si	no	no	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano	no	si	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
476	16570	0004128-73-8	► C2 4,4'-diisocianato dell'etere di fenilico ◀	no	si	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-terz-butil-4-etilfenolo	si	no	si	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-idrossibenzoato di isopropile	si	no	no				
479	12970	0004196-95-6	Anidride azelaica	no	si	no				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzoato di 2,4-di-terzbutilfenile	si	no	no				
481	13060	0004422-95-1	Tricloruro dell'acido 1,3,5-benzentricarbossilico	no	si	no	0,05		LMS espresso come acido 1,3,5-benzentricarbossilico	►ME ◀

0201180010 - IT - 23.09.2020 - 01.5.001 - 56

DM n.208 del 25/11/2022 Estratto Lista positiva ACCIAI INOX

UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
1.4373	X12CrMnNiN 18-9-5	AISI	202	S20200	
1.4310	X10CrNi 18-8	AISI	301	S30100	
1.4325	X9CrNi 18-9	AISI	302	S30200	
1.4305	X8CrNiS 18-9	AISI	303	S30300	
----	----	AISI	303Se	S30323	
1.4301	X5CrNi 18-10	AISI	304	S30400	
1.4306	X2CrNi 19-11	AISI	304L	S30403	
1.4307	X2CrNi 18-9				
1.4303	X4CrNi 18-12	AISI	305	S30500	
----	----	AISI	308	S30800	
1.4401	X5CrNiMo 17-12-2	AISI	316	S31600	
1.4436	X3CrNiMo 17-13-3				
1.4404	X2CrNiMo 17-12-2	AISI	316L	S31603	
1.4432	X2CrNiMo 17-12-3				
		AISI	316N	S31651	
1.4571	X6CrNiMoTi 17-12-2	ASTM	Type 316Ti	S31635	
1.4541	X6CrNiTi 18-10	AISI	321	S32100	

QUALI DOCUMENTI RICHIEDERE AL PRODUTTORE DELLA MATERIA PRIMA...

Leghe metalliche/materiali inorganici (vetro, ceramica)



Certificato 3.1 o analisi chimica o Dichiarazione di conformità (DdC)

Materiali polimerici (plastica, gomma, vernici, silicone)



Dichiarazione di Conformità (DdC) della materia prima.
NO SCHEDA TECNICA o di SICUREZZA

ESEMPIO di DdC della MATERIA PRIMA PLASTICA

European Union

This product complies with the relevant requirements of Regulation 1935/2004/EC (Framework Regulation) as applicable to intermediate materials (e.g. plastic powders, plastic granules or plastic flakes).

This product complies with the relevant requirements of Regulation 2023/2006/EC (GMP) and as amended, applicable to intermediate materials (e.g. plastic powders, plastic granules or plastic flakes).

This product complies with the relevant requirements of Regulation 10/2011/EC (PIM) as amended, applicable to intermediate materials (e.g. plastic powders, plastic granules or plastic flakes).

The monomers and additives used to produce this product are listed in the Union List of Authorized Substances of Regulation 10/2011/EC and subsequent amendments.

EU Regulation 10/2011/EC specifies 10 mg/dm² as the maximum overall migration (OML) from the finished plastic food contact material or article. The OML and SMLs (when applicable) should be determined according to the requirements specified in EU Regulation 10/2011/EC and subsequent amendments. The OML and SML determinations are the responsibility of the manufacturer of the finished plastic food contact material or article. In addition, we remind you that the manufacturers of the finished food contact material or article must verify that the finished material or article, manufactured according to good manufacturing practices, does not modify the organoleptic properties of the food.

SML Components

This product contains one or more components with Specific Migration Limits (SMLs).

39815; 9,9-bis(methoxymethyl)-9H-fluorene; SML = 0.05mg/kg

Reference No: 39090; N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine; SML(T) = 1.2 mg/kg

Reference No: 39120; N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8-C18)amine hydrochlorides; SML(T) = 1.2 mg/kg (Expressed as tertiary amine excluding HCl)

68320; Octadecyl 3(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate; SML = 6 mg/kg

Dual Use Additives

This product contains one or more Dual Use Additives as defined in Regulation 10/2011/EC.

- ▶ E 470a Calcium salts of fatty acids

Solo il produttore della **MATERIA PRIMA** può dare la **CONFORMITÀ** a livello di **COMPOSIZIONE CHIMICA** del materiale polimerico, quindi questa informazione deve poter arrivare lungo tutta la **FILIERA** tramite le ddc.

REQUISITI DEI MATERIALI NELLE VARIE LEGISLAZIONI

2. CESSIONE DI SOSTANZE NELLE CONDIZIONI DI UTILIZZO/TEST DI MIGRAZIONE



MIGRAZIONE GLOBALE



MIGRAZIONE SPECIFICA: verifica rilascio di sostanze potenzialmente pericolose con limite di migrazione specifica (SML)

Occorre conoscere le condizioni di utilizzo dell'oggetto per definire le condizioni di prova:

- ✓ Tipo di alimento a contatto
- ✓ Temperatura massima di contatto
- ✓ Tempo massimo di contatto con la medesima porzione di alimento



Condizioni di contatto nell'impiego prevedibilmente peggiore	Condizioni di prova
Durata di contatto	Tempo di prova
t (minore o uguale) 5 min	Cfr. condizioni al punto 4
5 min (minore) t (minore o uguale) 0,5 ore	0,5 ore
0,5 ore (minore) t (minore o uguale) 1 ora	1 ora
1 ora (minore) t (minore o uguale) 2 ore	2 ore
2 ore (minore) t (minore o uguale) 4 ore	4 ore
4 ore (minore) t (minore o uguale) 24 ore	24 ore
t (minore) 24 ore	10 giorni

Temperatura di contatto	Temperatura di prova
T (minore o uguale) 5(gradi)C	5(gradi)C
5(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 20(gradi)C	20(gradi)C
20(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 40(gradi)C	40(gradi)C
40(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 70(gradi)C	70(gradi)C
70(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 100(gradi)C	100(gradi)C o temperatura di riflusso
100(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 121(gradi)C	121(gradi)C (*)
121(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 130(gradi)C	130(gradi)C (*)
130(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 150(gradi)C	150(gradi)C (*)
T (maggiore) 150(gradi)C	175(gradi)C (*)

(*) Questa temperatura e' utilizzata esclusivamente con il simulante D. Per i simulanti A, B o C la prova puo' essere sostituita con una effettuata a 100(gradi)C o a temperatura di riflusso per un tempo pari a quattro volte quello scelto in base alle regole generali di cui al paragrafo 1.

Allegato IV, Sez 1, Tabella 3 DM 21/03/1973

CONDIZIONI DI PROVA GENERICHE PER L'ACCIAIO INOX

Condizioni test (DM N.195 6/08/2015)

Aggiornamento al DM 21/03/1973

- Per oggetti destinati a contatto prolungato a temperatura ambiente: acido acetico 3%, 10 gg, 40°C
- Per oggetti destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente: acido acetico 3%, 100°C, 30 minuti, 3 ripetizioni
- Per oggetti da taglio da cucina e da tavola, destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente: acido acetico 3%, 70°C, 30 minuti, 3 ripetizioni
- Per oggetti ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente, che possono essere impiegati in contatto esclusivamente con acqua: acqua distillata, 100°C, 30 minuti, 3 ripetizioni.



Scelta del simulante

Allegato III, tabella 1

Simulante alimentare	Allegato III	Descrizione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A	Prodotti alimentari con carattere idrofilo. B: alimenti acidi (pH<4,5) C: alimenti alcolici con un contenuto di alcool inferiore al 20%
Acido acetico 1 % (p/v)	Simulante alimentare B	
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C	
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1	Prodotti alimentari con carattere lipofilo. D1: alimenti alcolici con un contenuto di alcool superiore al 20% e per le emulsioni olio-acqua D2: alimenti che contengono grassi in superficie
Qualunque olio vegetale contenente meno dell'1 % di sostanza insaponificabile	Simulante alimentare D2	
poliossido di 1,6-difeni-p-fenilene, dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E	Prodotti alimentari secchi

Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
07	Prodotti lattiero-caseari						
07.01	Latte						
	A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato				X		
	B. Latte in polvere compreso il latte artificiale (a base di latte intero in polvere)						X
07.02	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi		X(*)		X		
07.03	Crema e crema acida		X(*)		X		
07.04	Formaggi:						
	A. Interi, con crosta non commestibile						X
	B. Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi fondenti					X/3(**)	
	C. Formaggi fusi (formaggi molli, cottage cheese e simili)		X(*)		X		
	D. Formaggi conservati:						
	I. In mezzo oleoso	X				X	
	II. In mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili)		X(*)		X		

ESEMPIO: ESTRATTO DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO FINITO

è esente da Latex, Ftalati, Bisfenoli, BSE/TSE, ingredienti di derivazione animale e conforme a:
 Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006*
 Regolamento (CE) 10/2011
 Regolamento FDA CFR 21 177.2600
 3A Sanitary Classe I

I test di migrazione globale sono stati effettuati su articoli campione, prodotti con medesimo elastomero poliuretano termoplastico e sottoposti alle stesse lavorazioni degli articoli di cui sopra.

I test di migrazione globale sono stati effettuati con le seguenti condizioni:

- Acido acetico soluzione acquosa al 3% w/v
- Condizioni di contatto: 10 giorni a 40°C.
- Etanolo soluzione acquosa al 10%
- Condizioni di contatto: 10 giorni a 40°C.
- Olio
- Condizioni di contatto: 10 giorni a 40°C.

Valore di migrazione specifica:

Isocianati liberi (espressi come NCO)

(mg/kg di prodotto finito)

Risultati: Non rilevabile < 0,25 mg/kg

Limite: QM (T) = 1 mg/kg

MODELLO DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ MOCA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (M.O.C.A.) MATERIALI E OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

1. **NOME AZIENDA** dichiara che il prodotto denominato

NOME PRODOTTO

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE:

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 2023/2006/CE

.....

ed alla seguente legislazione Italiana:

- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche

.....

La produzione del prodotto menzionato è condotta in accordo con il Regolamento 2023/2006 (GMP) del 22 Dicembre 2006, sulle procedure di produzione dei materiali idonei al contatto con alimenti.

2. Il prodotto sopra citato è fabbricato con **TIPO DI MATERIALE**

3. Specifiche relative all'uso del prodotto:

Categoria alimentare:

Tempi e temperature di contatto:

4. Il prodotto rispetta i limiti di migrazione globale e specifica nelle seguenti condizioni di prova:

SIMULANTE:

CONDIZIONI DI PROVA:

Rapporto superficie/volume applicato =

5. Il prodotto sopra citato contiene le seguenti sostanze soggette a restrizione:

Monomer/Substance (Additive, PPA, food additive)	FCM-N°	CAS-N°	SML	Comments

6. Nel prodotto **NON** sono presenti sostanze regolate dal regolamento 1333/08/CE e 1334/08/CE (sostanze chiamate anche additivi "dual use") conformi con quanto disposto dall'art. 11 regolamento 10/2011/CE comma 3, lettere a, b e del DM 21 marzo 1973

7. La presente dichiarazione è stilata nel rispetto dell'ART.16 del Regolamento Europeo 1935/2004/CE. In caso di modifiche alle direttive di legge, variazioni nella composizione o variazioni nella produzione, questa sarà revisionata di conseguenza.

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)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE