



## Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza  
degli alimenti e la nutrizione

Ufficio 6 - DGISAN  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro-classif.: DGISAN/6/

I4CC8.10/2

Ministero della Salute

DGISAN

0014445-P-10/04/2017

I.4.c.c.8.10/2



225308611

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle  
Province autonome di Trento e Bolzano  
LORO SEDI

E p.c. Ufficio 2  
Sede

### OGGETTO:

**Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).**

**Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017 n. 29 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".**

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18.3.2017 è stato pubblicato il Decreto Legislativo del 10 febbraio 2017, n. 29, indicato in oggetto che adegua l'apparato sanzionatorio vigente in tema di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari all'assetto normativo risultante dall'emanazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 e degli atti costituenti attuazione dello stesso.

In particolare tale decreto definisce, agli articoli da 2 a 5, la disciplina sanzionatoria del regolamento quadro n. 1935/2004/CE sostituendo le norme sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento quadro sopra citato (ad esempio, articolo 2: violazione dei requisiti generali di cui all'art.3 del regolamento n.1935/2004/CE; articolo 4: violazione degli obblighi in materia di etichettatura).

Lo stesso provvedimento prevede inoltre sanzioni per prescrizioni del regolamento n. 1935/2004/CE innovative rispetto al passato, quali gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 11, par. 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 (articolo 3), l'obbligo di rintracciabilità e di ritiro dei materiali ed oggetti (articolo 5), nonché per gli obblighi relativi al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA recate nel regolamento (CE) n. 2023/2006 (articolo 6).

Il Decreto legislativo in oggetto stabilisce anche le sanzioni per i regolamenti comunitari specifici n. 450/2009/CE concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti (articolo 7), n. 10/2011/UE riguardante i MOCA in plastica (articolo 8) e n.1895/2005/CE relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in MOCA (articolo 10).

Il Decreto in questione (articolo 9) fissa altresì per il regolamento n. 282/2008/CE relativo ai MOCA di plastica riciclata le sanzioni che potranno essere irrogate quando sarà istituito il registro comunitario dei processi di riciclo autorizzati.

Infine il provvedimento sopra citato abroga le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982 che riguardavano previsioni trasfuse nella nuova disciplina. In particolare abroga gli articoli 2, 4, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8, nonché gli articoli 5-ter e 7 del D.P.R. n.777/1982.

Con specifico riferimento alle abrogazioni relative ai commi dell'articolo 4 del D.P.R. sopra citato si evidenzia come è fatto salvo il comma 5 per cui i MOCA devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una **dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore** (mentre risulta abrogato il comma 6 secondo cui, in mancanza della dichiarazione di cui al comma 5, la stessa doveva essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi). Quest'ultima abrogazione comporta che in Italia tutti i MOCA presentati all'importazione devono sempre essere accompagnati dalla **dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore**.

E' altresì fatto salvo l'articolo 3 del D.P.R. n.777/1982 e la relativa previsione sanzionatoria per l'impiego nella produzione di materiali o oggetti destinati, da soli, o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quando stabilito nei decreti del Ministro della Sanità.

L'entrata in vigore del decreto legislativo in argomento decorre dal 2 aprile 2017.

In particolare, si segnala il nuovo adempimento di cui all'articolo 6 del decreto legislativo in oggetto, secondo cui **gli operatori economici del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Reg. CE 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale**.

Tale obbligo permetterà di creare un'anagrafica nel settore dei MOCA al fine di consentire alle Autorità sanitarie di svolgere le attività di controllo ufficiale dei MOCA conformemente alle disposizioni di cui ai Regolamenti CE n. 882/2004. Infatti sia il regolamento CE n.882/2004 che il Reg. CE 1935/2004 prevedono che il controllo ufficiale sui MOCA riguardi anche l'applicazione di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 2023/2006.

Nel dettaglio, il comma 2 dell'art. 6 dispone che, nel caso in cui l'attività posta in essere dall'operatore economico sia soggetta all'obbligo di registrazione o riconoscimento ai sensi dei regolamenti CE n. 852/04 e n. 853/04, la comunicazione sopra citata deve essere riportata nella medesima segnalazione.

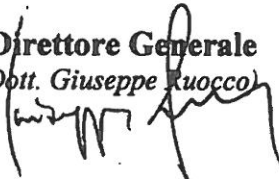
Il comma 3 dell'art. 6 definisce i tempi entro i quali effettuare la comunicazione per le aziende già attive, vale a dire entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo in argomento. **Non sono invece previsti tempi analoghi per le nuove attività**. Infatti, in tal caso, la comunicazione deve essere fatta **contestualmente all'inizio attività**, analogamente e secondo le modalità previste per le notifiche degli operatori del settore alimentare.

Il successivo comma 4 assoggetta gli operatori che non adempiono agli obblighi di cui ai commi precedenti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 1.500 a euro 9.000.

Infine, allo scopo di facilitare e di rendere uniforme sul territorio gli adempimenti previsti dall'articolo 6 del decreto in argomento, si mette a disposizione degli Assessorati in indirizzo l'unito modello che dovrà essere compilato dagli operatori interessati.

Per rendere più agevole l'attività di controllo si chiede a codesti Assessorati di voler fornire commenti, osservazioni ed ogni utile informazione sulle eventuali criticità riscontrate in fase di utilizzazione di tale modello.

Si confida nella collaborazione al fine di dare la massima diffusione della presente nota.

**Il Direttore Generale**  
*(Dott. Giuseppe Ruocco)*  


*Mgf*

**MODELLO  
COMUNICAZIONE  
MOCA**

Alla Azienda ULSS

(tramite il SUAP competente per territorio)

Spazio riservato all'ufficio

**Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 10.2.17 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).**

Dati di chi effettua la comunicazione	riquadro 1
Il sottoscritto/a Cognome: _____ Nome: _____ cittadinanza _____	
nato a _____ il _____	
residente nel Comune di _____ Prov. _____	
CAP _____ via/piazza _____ n. _____	
codice fiscale _____	
tel _____ domicilio digitale _____	
in qualità di: <input type="checkbox"/> legale rappresentante <input type="checkbox"/> Titolare <input type="checkbox"/> altro _____	

Dati dell'IMPRESA	riquadro 2
Ditta o Denominazione o Ragione sociale: _____	
_____ Iscrizione CCIAA _____	
Partita IVA: _____	
Codice Fiscale: _____	
con sede legale in _____	
CAP _____ via/piazza _____ n. _____	
tel _____ fax _____	
domicilio digitale: pec _____ e-mail _____	

COMUNICA	riquadro 3
<input type="checkbox"/> che l'attività è esistente dal _____	
<input type="checkbox"/> la modifica/integrazione dell'attività esistente	
<input type="checkbox"/> l'avvio di una nuova attività a far data dal _____	
<input type="checkbox"/> la chiusura dell'attività (di cui alla comunicazione del _____) a far data da _____	

Dati della SEDE OPERATIVA (DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA')	riquadro 4
Comune _____ CAP _____	
via/piazza _____ n. _____	
tel. _____ fax _____	
pec _____ e-mail _____	
all'interno della sede viene svolta esclusivamente l'attività di cui alla presente comunicazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
se NO indicare quali altre attività _____	
_____	
_____	

<b>MOCA oggetto della comunicazione</b> (da Linee guida 882/854 approvate con accordo 212/CSR del 10 novembre 2016)			<i>Riquadro 5</i>
<input type="checkbox"/> legno	<input type="checkbox"/> carta e cartone	<input type="checkbox"/> materie plastiche	<input type="checkbox"/> cellulosa rigenerata
<input type="checkbox"/> gomma	<input type="checkbox"/> vetro	<input type="checkbox"/> ceramiche	<input type="checkbox"/> metalli e leghe
<input type="checkbox"/> metalli e leghe	<input type="checkbox"/> pentole teflonate	<input type="checkbox"/> metalli e leghe (alluminio)	
<input type="checkbox"/> metalli e leghe (banda stagnata o cromata)		<input type="checkbox"/> metalli e leghe (acciaio Inox)	
<input type="checkbox"/> adesivi	<input type="checkbox"/> sughero	<input type="checkbox"/> siliconi	<input type="checkbox"/> inchiostri di stampa
<input type="checkbox"/> prodotti tessili	<input type="checkbox"/> vernici e rivestimenti	<input type="checkbox"/> cere	<input type="checkbox"/> imballaggi flessibili
<input type="checkbox"/> resine a scambio ionico	<input type="checkbox"/> adesivi	<input type="checkbox"/> materiali e oggetti attivi e intelligenti	<input type="checkbox"/> carta politenata
<input type="checkbox"/> altri materiali: _____			

<b>Descrizione dei MOCA</b>	<i>riquadro 6</i>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

<b>TIPOLOGIA DELL'ATTIVITÀ</b>			<i>Riquadro 7</i>
<input type="checkbox"/> Produzione (anche conto terzi)	<input type="checkbox"/> Stampa	<input type="checkbox"/> Trasformazione	<input type="checkbox"/> Distribuzione all'ingrosso (comprende l'importazione e il deposito per la commercializzazione)
<input type="checkbox"/> Deposito	<input type="checkbox"/> Assemblaggio	<input type="checkbox"/> Altro _____	

<b>DESCRIZIONE SINTETICA DELL'ATTIVITÀ</b>	<i>riquadro 8</i>
<hr/> <hr/> <hr/>	

\_\_\_\_\_ data

\_\_\_\_\_ timbro e firma

<b>DICHIARAZIONI DEL FIRMATARIO</b>	<i>Riquadro 9</i>
<p><i>Il sottoscritto, generalizzato nel riquadro 1, dichiara:</i></p> <p><b>di essere informato</b> che la presente dichiarazione è valida esclusivamente per la comunicazione ai sensi del Decreto Legislativo 10 febbraio 2017 n.29 e non sostituisce altri eventuali atti di competenza di altri enti, organi o uffici;</p> <p><b>di essere informato</b>, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente comunicazione ed ai fini del controllo ufficiale e rilascia il consenso al loro utilizzo nei limiti su riportati;</p> <p><b>ai sensi dell'art. 46 e 47 del DPR n. 445/2000</b>, che quanto riportato nel presente documento corrisponde a verità e di essere consapevole delle responsabilità penali previste dall'art. 76 del medesimo DPR.</p> <p>La presente dichiarazione è resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 38, 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445</p>	
_____ data	_____ firma

## **Note per la Compilazione**

### **Indicazioni di carattere generale**

Sono soggetti all'obbligo di comunicazione gli Operatori Economici (OE) che svolgono una o più delle seguenti attività riguardanti i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti:

#### **Produzione in proprio o per conto terzi di:**

- **materiali destinati e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA) (compresi i pezzi di ricambio)**
- **"materie prime" (MP) destinate alla produzione di MOCA**

Per le materie plastiche, l'obbligo di comunicazione parte dalla produzione e trasformazione dei polimeri. La produzione delle sostanze per la formazione dei polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri ecc.) è esclusa dall'obbligo di comunicazione.

**Trasformazione di MP:** comprende la produzione di MOCA a partire da materie prime adatte al contatto con alimenti. Es. produzione di Tetrapack® e poliaccoppiati, formatura di vaschette in alluminio a partenza da fogli sottili e laminati, stampaggio a iniezione di bottiglie in PET o altre materie plastiche, stampa di pellicole, carte, cartoni ecc.

**Assemblaggio:** comprende la produzione di oggetti a contatto con alimenti (OCA) partendo da materie prime adatte al contatto con gli alimenti. Es. produzione macchinari, attrezzature, elettrodomestici...

**Deposito:** comprende la sola attività di stoccaggio a supporto di una impresa che produce, trasforma o assembla MP o MOCA.

**Distribuzione all'ingrosso:** comprende gli OE che svolgono attività di commercio/distribuzione all'ingrosso/importazione di MP o MOCA (destinati ad altri OE o altre imprese alimentari) anche attraverso forme di commercio tipo *e-commerce*. Rientrano in questa tipologia anche gli importatori intermediari di MP e MOCA destinati ad altri OE o direttamente a imprese alimentari.

(La comunicazione va inoltrata al SUAP competente per territorio in riferimento alla sede operativa dello dove viene svolta l'attività. Lo Sportello invierà la comunicazione alla Autorità Sanitaria Competente. L'OE dovrà inoltrare una comunicazione per ogni sede operativa gestita. Per esempio, se un OE ha uno stabilimento di produzione in un Comune e uno in un altro Comune, esso dovrà inoltrare due comunicazioni, una al (SUAP del) primo Comune e una al (SUAP del) secondo Comune.)

**Le comunicazioni per le attività esistenti dovranno essere inviate entro il 02.08.2017.**

Le comunicazioni di variazione e di chiusura dell'attività devono essere presentate entro 30 giorni dalle modifiche.

## **Indicazioni riguardanti il campo “Comunica”**

La data da inserire nel campo denominato “*che l'attività è esistente dal*” è quella di inizio dell'attività riguardante i MOCA;

Le modifiche oggetto di comunicazione sono le seguenti:

- variazione dei dati identificativi dell'impresa che comportino il cambio di partita IVA/C.F. In caso di subentro la notifica è effettuata dal nuovo titolare.
- ogni modifica significativa riguardante uno o più dei seguenti aspetti:
  - **tipologia di attività** (es. all'attività di produzione di un laminato di alluminio viene aggiunta la produzione di film plastici)
  - **del processo di produzione/trasformazione/assemblaggio** (es. alla produzione di una film viene aggiunta l'attività di accoppiamento con un altro materiale o viene effettuata anche una stampa sul materiale ecc.)
  - **tipologie di MOCA assemblati o venduti** (es. alla produzione di frigoriferi viene aggiunta la produzione di macchine da caffè; alle materie plastiche viene aggiunta una categoria diversa quale carta e cartone o vetro)

## **Indicazioni riguardanti il campo “MOCA oggetto di comunicazione”**

In questo campo vanno spuntate tutte le tipologie di Mp o MOCA che vengono trattate dall'impresa.

## **Indicazioni riguardanti il campo “Descrizione del MOCA”**

In questo campo vanno riportate tutte le specifiche tipologie di materiale prodotto/trasformato/depositato o distribuito dall'impresa (es. lamine di acciaio, lamine di alluminio, cartoni per pizza, bottiglie in vetro, pentole in acciaio inox, posate in acciaio inox, macchine per caffè, bottiglie di plastica, ...).

## **Indicazioni riguardanti il campo “Descrizione sintetica dell'attività”**

In questo campo deve essere sinteticamente descritta l'attività svolta, individuando anche le eventuali fasi specifiche dei processi di produzione e trasformazione.