

Schema Certificazione

Prodotti e componenti a contatto con alimenti secondo disposizioni MOCA SCPE MOCA

07	25/06/2025	Aggiornamento normativo	CC	GEA DIR GOV	DIR CC
06	30/03/2022	Revisione e aggiornamento normativo	OPE	GEA DIR GOV	DIR OPE
05	12/03/2021	Aggiornamento normativo e integrazioni ai paragrafi Prove Iniziali e Prove di Sorveglianza a seguito richieste Accredia	OPE	DIR ISG	DIR OPE
04	21/10/2019	Integrazione a seguito richieste di ACCREDIA	OPE	ISG	DIR OPE
03	26/07/2019	Integrazioni a seguito richieste Accredia	OPE	ISG	DIR OPE
02	31/01/2019	Integrazioni a seguito richieste Accredia	OPE	ISG	DIR OPE
01	20/03/2018	Aggiunta allegato 4	OPE	ISG	DIR OPE
00	15/08/2017	Emissione	OPE	ISG	DIR OPE
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0445CS_07_IT					

DESCRIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO

DEFINIZIONE

Lo schema di certificazione definisce le modalità e le condizioni alle quali un'Organizzazione si deve attenere per ottenere e mantenere la Certificazione dei propri prodotti come "Materiali e oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari", in breve MOCA, rilasciata da ICIM, per essere iscritta nel Registro delle Aziende/Prodotti in possesso della Certificazione (Registro).

I regolamenti e i documenti normativi di riferimento stabiliscono che tutti i materiali ed oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione e, in condizioni d'impiego normale o prevedibile, non devono trasferire agli alimenti componenti in quantità tale da:

- costituire un pericolo per la salute umana
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari
- comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche.

Lo schema si applica per certificare i materiali e gli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti (definiti nel seguito **prodotti**), allo stato di prodotti finiti:

- a) che sono 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, secondo i requisiti definiti negli Allegati del presente schema di certificazione.

Questi requisiti sono stati sviluppati avendo come riferimento leggi e norme nazionali ed europee.

Nessuna sostanza o materiali utilizzati per la fabbricazione dei prodotti e componenti, o impurezze associate a tali sostanze o materiali, devono essere presenti negli alimenti in concentrazioni superiori a quelle consentite per il fine per cui sono impiegati e non deve ridurre, direttamente o indirettamente, la tutela della salute umana.

NORME DI RIFERIMENTO

Norme e Regolamenti validi alla data del presente documento

REGOLAMENTI

ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM

ICIM 0003CR Regolamento per la certificazione di prodotti e di servizi

ICIM 0260CR Manuale d'uso del Marchio di Certificazione ICIM S.p.A.

LEGGI

Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 Attuazione della direttiva (CEE) n.76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (G.U. n. 298 del 28 ottobre 1982)

Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (S.O. n. 31 alla G.U. n°39 del 17 febbraio 1992)

Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE. (G.U.U.E. serie L 338 del 13 novembre 2004)

Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (G.U.U.E. serie L 384 del 29 dicembre 2006)

Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 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. (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017) – applicabile ai soli operatori della filiera MOCA che svolgono la propria attività in Italia

Elenco disposizioni specifiche

Le disposizioni specifiche applicabili sono indicate nelle schede di cui all'Allegato 1

NORME

UNI EN ISO 22000 Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare

UNI EN 15593 Imballaggi. Gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati a prodotti alimentari. Requisiti

UNI EN 1672-2 Macchine per l'industria alimentare - Concetti di base - Parte 2: Requisiti di igiene

DESCRIZIONE

Certificare i prodotti, materiali ed oggetti, che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, che, per composizione o cessione di componenti non:

- a) rendano nocive le sostanze alimentari o pericolose alla salute pubblica;
- b) possano modificare sfavorevolmente le proprietà organolettiche degli alimenti.

Tali disposizioni si applicano anche ai materiali ed oggetti che possano venire a contatto con le sostanze alimentari durante la lavorazione o preparazione delle stesse.

Lo schema di certificazione verifica e approva i prodotti che rispettano i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego, sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

Il presente schema si applica ai seguenti MATERIALI che compongono il prodotto finito:

- Materie plastiche, compresi adesivi, vernici e rivestimenti
- Cellulosa rigenerata
- Elastomeri e gomma naturale
- Carte e cartoni
- Ceramiche
- Vetro
- Metalli e leghe
- Cere di paraffina e cere microcristalline
- Siliconi
- Resine a scambio ionico

Il presente schema di certificazione non si applica:

- a) ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di antiquariato;
- b) ai materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- c) agli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

Per le modalità di verifica della conformità dei materiali alle normative di riferimento vedere Allegati 2 e 3 del presente schema.

Definizioni usate nello schema:

Piano di Fabbricazione e Controllo (PFC): Strumento di pianificazione operativa dell'Organizzazione che dettaglia e riporta le sequenze dell'attività di fabbricazione e/o i processi e le modalità di controllo che influenzano la qualità del prodotto con riferimento ai relativi documenti normativi.

Serie/Famiglia: Insieme di prodotti che hanno caratteristiche tecniche e costruttive omogenee.

Rintracciabilità: s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione.

Materiali e oggetti intelligenti: s'intendono materiali e oggetti, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente.

Buone pratiche di fabbricazione (good manufacturing practices GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti contengono tutti 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 rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche.

Lato non a contatto con il prodotto alimentare: indica la superficie del materiale o dell'oggetto che non si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare.

Lato a contatto con il prodotto alimentare: indica la superficie del materiale o dell'oggetto che si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare.

CARATTERISTICHE IDENTIFICATIVE

Le caratteristiche di base che identificano la serie/famiglia di prodotti (modelli) omogenei sono le seguenti:

- a) **TIPOLOGIA:** I prodotti appartenenti alla stessa serie/famiglia dovranno essere della medesima tipologia, ossia svolgere la funzione per cui sono progettati nello stesso modo.
- b) **MATERIALI:** I prodotti appartenenti alla stessa serie/famiglia devono avere omogeneità di materiali e trattamenti utilizzati per i componenti.

Le caratteristiche che sono ammesse nelle **varianti**, purché dichiarate nei disegni costruttivi e nelle distinte base, sono le seguenti:

MATERIALI: Materiali o trattamenti superficiali alternativi utilizzati per la customizzazione purché provvisti di idonea documentazione fornita dal produttore

CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE

VOLONTARIA

Comporta l'apposizione del marchio ICIM come da documento ICIM 0260CR.

TIPOLOGIA INTERVENTO

ICIM opera secondo il regolamento ICIM 0003CR; non ci sono requisiti aggiuntivi a quelli indicati dalle norme e leggi di riferimento.

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

La documentazione aggiuntiva rispetto a quanto richiesta dal regolamento ICIM 0003CR, è la seguente:

- Eventuale documentazione illustrativa della produzione dell'Organizzazione (cataloghi, materiale pubblicitario, ecc.);
- eventuale copia della Certificazione del Sistema Qualità in conformità alle norme UNI EN ISO 9001
- documentazione tecnica del prodotto oggetto della Domanda (vedi successivo paragrafo)

La Domanda, ove previsto, è accompagnata dall'indicazione del luogo in cui il prodotto oggetto di certificazione può essere esaminato e prelevato.

Questa documentazione non deve comprendere i disegni dettagliati dei particolari ed altre informazioni di dettaglio, concernenti i sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione del prodotto, salvo che l'Organizzazione ritenga che la loro conoscenza sia necessaria alla verifica della conformità rispetto le norme di riferimento e i regolamenti.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica del prodotto **OGGETTO** di Domanda deve essere redatta in lingua italiana (in caso di Organizzazione non italiana, è utilizzabile anche la lingua inglese o altra lingua accettata preventivamente da ICIM) e trasmessa a ICIM, per ogni modello, per ogni variante e per ogni Unità Produttiva, possibilmente su supporto informatico (CD rom o DVD non riscrivibili) o inviata via e-mail.

Essa fornisce dettagli sulle caratteristiche e sui requisiti tecnici dei prodotti, secondo il documento normativo di riferimento; nello specifico fornisce anche dettagli sulle caratteristiche di compatibilità dei materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti.

Ogni successiva variazione a quanto indicato nella documentazione tecnica deve essere documentata e comunicata a ICIM prima dell'effettivo passaggio alla fase di esecuzione, in accordo a quanto prescritto nel presente schema di certificazione e nel regolamento ICIM 0003CR.

La documentazione tecnica deve avere un indice e comprendere come minimo, ove applicabile:

- Piano di Fabbricazione e di Controllo, con le eventuali procedure di supporto, e il sistema di tracciabilità del prodotto,
- facsimile della marcatura (su prodotto, imballo e documenti di accompagnamento),
- riproduzione del marchio di fabbrica e/o di prodotto registrato (se esistente),
- elementi atti ad individuare la serie/famiglia di prodotti oggetto di certificazione (identificazione dei modelli e delle varianti costruttive),
- distinte basi dei prodotti,
- disegni d'assieme con sezione esplicativa del funzionamento del prodotto e richiamo ai materiali dei componenti a diretto contatto con l'alimento o che possono andare a contatto con l'alimento;
- elenco dei materiali dei componenti il prodotto classificati in accordo alle norme europee;
- caratteristiche chimico-fisiche verificabili o documentabili dei materiali utilizzati
- per componenti in materiali plastici: dichiarazione di conformità al Reg. UE n. 10/2011 della materia prima e delle materie utilizzate come ausiliarie (es. additivi)
- per componenti in materiale elastomerico: dichiarazione del fabbricante con la mescola di riferimento e dichiarazione che il materiale contenga sostanze consentite dalla normativa nazionale o internazionale (es. FDA) relativa ai materiali destinati a contatto con gli alimenti con le condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego ivi previste.
- per componenti in materiali metallici dati relativi alla composizione del materiale metallico
- per tutti gli altri materiali tutti i dati in merito alla composizione degli stessi
- eventuali trattamenti termici (dove applicabile),
- eventuali trattamenti superficiali (es. zincatura, verniciatura, ecc.),
- istruzioni di installazione uso e manutenzione,
- informazioni su:
 - Nome dell'Unità Produttiva, se diverso dall'Organizzazione richiedente la certificazione di prodotto
 - Luogo o luoghi di fabbricazione,
 - Rapporti che intercorrono tra l'Organizzazione richiedente la certificazione ed il fabbricante (ad esempio contratti),
 - copia degli agreement con fornitori principali (ove applicabili)

CERTIFICAZIONE

ESAME DOMANDA
METODICA DA APPLICARE
ICIM valuta la completezza e i contenuti della documentazione della Domanda e dei documenti allegati come da regolamento ICIM 0003CR. Dall'analisi dettagliata dei dati forniti dall'Organizzazione, ICIM effettua la valutazione in merito ai <u>materiali componenti il prodotto</u> e la verifica della conformità di tutte le sostanze utilizzate per la fabbricazione del prodotto con i requisiti definiti negli Allegati. Definisce inoltre la congruità delle famiglie di prodotto presentate per la certificazione. ICIM procede, quindi, alla definizione delle seguenti azioni: ▪ caratteristiche e numero dei campioni da esaminare; ▪ prove iniziali da effettuare definendo le sostanze/parametri da analizzare a fronte degli Allegati; ▪ programma della visita di ispezione iniziale.
RAPPORTO DI ESAME DOMANDA
La verifica della completezza delle informazioni contenute nella domanda di certificazione viene fatta dal Responsabile commerciale per lo schema specifico con il supporto del Responsabile tecnico per lo schema specifico. e viene registrata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. I punti marcati con la lettera "NA" corrispondono a non adeguato e se non risolti correttamente comportano un giudizio negativo sulla sicurezza del prodotto. I punti evidenziati con "A" (adeguato) sono da ritenersi conformi.
VISITA ISPEZIONE INIZIALE (VI)
METODICA DA APPLICARE
La visita di ispezione iniziale (VI) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella documentazione normativa presa a riferimento e comporta almeno la verifica: ▪ della progettazione (stato del progetto e delle modifiche), <u>ove applicabile</u> ▪ del Piano di Fabbricazione e Controllo (controlli in accettazione, intermedi prodotto finito, immagazzinamento, ecc.), analizzando anche i possibili inquinanti che rimangono sul prodotto durante le fasi di lavorazione ▪ della disponibilità e adeguatezza dei mezzi di produzione e controllo in produzione ▪ della rintracciabilità durante le fasi di produzione ▪ della gestione delle non conformità ▪ delle registrazioni della qualità ▪ della gestione degli strumenti di misura e delle apparecchiature di prova controllo e collaudo ▪ del laboratorio aziendale e delle procedure di prova interne (se applicabile) Durante questa fase viene effettuato il prelievo dei prodotti da testare (campionamento, vedi ITT)
RAPPORTO DI VI
La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. Copia del verbale viene rilasciato all'Organizzazione come notifica di intervento. La check list viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi.
Altro L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

PROVE INIZIALI (ITT)

METODICA DA APPLICARE

Le prove di tipo sono eseguite su campioni rappresentativi in laboratori esterni o interni all'Organizzazione accreditati e/o qualificati UNI EN ISO IEC 17025 e verificati periodicamente da ICIM.

I campioni verranno prelevati da ICIM durante la VI e inviati a cura dell'Organizzazione al laboratorio di prova.

Campionamento

La scelta e la conformazione del/i campione/i di prova rappresentativo/i del modello oggetto della Domanda deve essere tale da consentire per le ITT di classificare il prodotto secondo le norme di riferimento.

Nell'ambito della Visita di Ispezione Iniziale, il GI procede al campionamento per le prove Iniziali scegliendo i campioni per le prove iniziali dalla produzione corrente e/o dal magazzino di fabbrica o dal rivenditore. Il tipo di campioni rappresentativi della produzione da prelevare in fabbrica o dal mercato per l'esecuzione delle prove è definito dalla serie/famiglia (tipologia di materiali ed eventuali trattamenti che ne caratterizzano i componenti).

*Per le prove iniziali vengono prelevati e provati **tutti i materiali** a contatto con gli alimenti o che possono andare a contatto con gli alimenti scegliendo un modello/componente per ognuna delle famiglie in certificazione come di seguito indicato:*

- Il modello/componente che verrà sottoposto a prova sarà quello che (all'interno della serie/famiglia) avrà la geometria maggiormente critica in relazione al rapporto Superficie/Volume (maggiore rapporto S/V sono più critici).*
- Qualora non sia possibile mediante analisi documentale identificare in maniera univoca il modello/componente più "critico", saranno prelevati campioni anche di altri varianti, che saranno sottoposti a delle pre-prove (test parziali per analizzare eventuali criticità). Quindi il set di campioni è composto da un esemplare per ogni prodotto e/o componente a contatto con gli alimenti. In caso di materiali plastici, il campionamento è fatto per ogni fornitore dello stesso componente.*

Oltre al set di campioni da inviare al Laboratorio per le verifiche analitiche, il GI preleva con le stesse modalità un set di campioni con le stesse caratteristiche che verrà trattenuto dall'Organizzazione fino al completamento delle prove iniziali, a disposizione qualora si rendessero necessarie eventuali controanalisi.

Il tipo di campioni rappresentativi della produzione corrente da prelevare in fabbrica o dal mercato per l'esecuzione delle prove è definito dalla serie/famiglia (tipologia di materiali ed eventuali trattamenti che ne caratterizzano i componenti).

Le prove da effettuare sono quelle richieste per la verifica dei requisiti di cui ai regolamenti, leggi, e normative riportati in Allegato 1, 2, 3 e 4 relativi ai singoli materiali che caratterizzano i componenti del prodotto a contatto con alimenti o che possono andare a contatto con gli stessi.

I laboratori di prova devono essere accreditati o qualificati da ICIM secondo le procedure previste (norma di riferimento UNI EN ISO IEC 17025). Le singole prove di analisi devono essere accreditate in conformità alla UNI EN ISO IEC 17025; qualora le stesse non siano accreditabili, ICIM interverrà qualificandole a fronte dei requisiti della UNI EN ISO 17025. L'ordine di acquisto relativo alle prove iniziali deve fare riferimento all'Allegato al documento RDA relativo alle prove da effettuare secondo il presente schema; laddove sia disponibile un contratto tra ICIM e il Laboratorio incaricato per le prove, le suddette condizioni devono essere indicate nello stesso.

Obiettivo delle prove

Verificare che tutti i materiali (comprensivi delle varianti) utilizzati all'interno dei prodotti destinati al contatto con alimenti, o che possono andare a contatto con gli alimenti, non alterino le caratteristiche degli stessi come da documenti normativi e regolamenti di riferimento.

Durante le prove saranno verificati i requisiti di purezza e i dati di cessione, nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

Valutazione dei risultati

ICIM chiede al Laboratorio incaricato per le prove di indicare nei rapporti di prova la conformità del risultato alla normativa applicabile e accetta la regola decisionale sulla base della quale tale conformità viene espressa.

Se i risultati delle prove effettuate sui singoli materiali costituenti il prodotto si collocano nel range di quanto previsto dagli Allegati, le prove del prodotto (Serie/famiglia) sono conformi al presente schema.

Nel caso di esiti negativi si applica quanto indicato al regolamento ICIM 0003CR.

Eventuali valori "border line" comporteranno la ripetizione della prova nella visita successiva previa modifica del campionamento già pianificato e qualora la prova confermasse i suddetti valori verrà predisposta una quotazione aggiuntiva per la sua ripetizione.

RAPPORTO DI PROVA ITT

La verifica effettuata viene verbalizzata sulla modulistica di report del laboratorio. L'esito delle prove è verbalizzato su apposito verbale segnalando se la prova è positiva o negativa.

NOTE

In caso di reclami o ricorsi legati ai risultati di analisi di laboratorio effettuate sia durante le ITT che inseguito in sorveglianza annuale o rinnovo, ICIM utilizzerà per i riesami dei prodotti un laboratorio alternativo a quello che ha effettuato le prove finite sotto reclamo. ICIM in questo caso utilizzerà dei laboratori o accreditati per le prove specifiche da ACCREDIA (o altro ente ILAC MRA) o qualificati da ICIM per le prove specifiche, in caso non ci fossero laboratori accreditati disponibili.

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

ESITO

Vengono valutati i documenti tecnici presentati dall'Organizzazione, l'esito della visita di ispezione e gli esiti delle prove.

Per la valutazione finale viene seguito quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR

I rilievi emessi sono gestiti come da regolamento doc ICIM 0003CR.

L'Organizzazione, in caso di esito negativo, può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

COMITATO DI DELIBERA

Nessuna variazione rispetto alla procedura specifica del Comitato di Delibera. Il proponente è il Coordinatore Tecnico o il Responsabile del Competence Center, il Deliberante è il Direttore Tecnico coadiuvato se necessario da un Esperto Tecnico.

CERTIFICATO

Ad esito positivo degli interventi precedenti e dopo riesame e valutazione da parte del Comitato di Delibera, ICIM redige un Certificato di Prodotto nel quale è specificato come minimo:

- *Nome e l'indirizzo dell'Organizzazione,*
- *Identificazione dell'Unità Produttiva (anche con codifica) se diversa da quella dell'Organizzazione,*
- *Numero di Certificato così costituito ICIM/MOCA/XXXXXX (XXXXXX numero certificato)*
- *Definizione del prodotto con eventuale descrizione*
- *Documento normativo di riferimento/Regolamenti/Leggi*
- *Data di emissione e validità del certificato (ed emissione corrente)*
- *Eventuali condizioni cui il rilascio è subordinato*

Il Certificato è inviato all'Organizzazione, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

TRASFERIMENTO

Le procedure di trasferimento dei certificati sono quelle descritte dal doc IAF MD02 (si può fare il trasferimento di uno schema proprietario ICIM? Io metterei NA)

MARCHIO

Deve essere applicato il Marchio ICIM come da regolamento ICIM 0260CR per le certificazioni di prodotto.

Oltre il Marchio ICIM sul prodotto devono esserci almeno:

- *marchio dell'Organizzazione,*
- *codice articolo,*
- *data di produzione (anche codificata) o numero di serie (o di lotto)*
- *schema ICIM.*

Qualora le dimensioni del prodotto non consentano di apporre sullo stesso le informazioni di cui sopra, queste devono essere indicate sull'imballo primario e su tutta la documentazione a corredo del prodotto, compresi i documenti di spedizione (vedi anche Regolamento 0003CR).

Altro

NOTE

Tutta la documentazione di verifica, nonché tutti i documenti richiamati dalle check list e i certificati devono essere conservati per la tempistica prevista dalle procedure ICIM sui prodotti soggetti a certificazione di carattere volontario, in modo che possano essere resi disponibili alla pubblica amministrazione e ad ACCREDIA su richiesta formale.

SORVEGLIANZA ANNUALE (VS)

METODICA DA APPLICARE

La verifica del mantenimento delle caratteristiche del prodotto a fronte del presente schema avviene tramite almeno una visita di sorveglianza ogni anno

Visita di sorveglianza

La sorveglianza annuale (VS) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR per assicurare il mantenimento della conformità ai requisiti fissati nel documento normativo di riferimento e comporta almeno la verifica:

- *dell'ultimo rapporto di verifica ispettiva*
- *dei reclami sul prodotto certificato*
- *delle statistiche di produzione*
- *della progettazione (stato del progetto e delle modifiche)*
- *del mantenimento del Piano di Fabbricazione e Controllo (controlli in accettazione, intermedi, prodotto finito, immagazzinamento, ecc.)*
- *del mantenimento della disponibilità e adeguatezza dei mezzi di produzione e controllo in produzione*
- *della gestione delle non conformità*
- *delle registrazioni della qualità*
- *della marcatura sul prodotto, sull'imballo e sui documenti*
- *dell'utilizzo del Marchio ICIM*

Durante la visita di sorveglianza viene effettuato il prelievo dei prodotti da testare (campionamento)

È prevista la possibilità di sorveglianza non programmata come da regolamento ICIM 0003CR.

Prove di sorveglianza (ST)

Le prove vengono effettuate prelevando degli esemplari di prodotto, in modo da poter testare almeno tutte le tipologie di MATERIALI (come suddiviso al par. DESCRIZIONE) presenti nel prodotto nei 4 anni di sorveglianza.

Nel caso di più tipi di MATERIALI si prelevano degli esemplari di prodotto in modo da poter testare 1/4 dei tipi MATERIALE campionati in Verifica Iniziale ogni anno, cambiando, ove possibile, i modelli da testare all'interno della famiglia/serie. Per componenti appartenenti alle famiglie plastica/ gomma/ vernici le prove di laboratorio verranno eseguite due volte nell'arco dei 4 anni di sorveglianza.

I prelievi devono essere programmati in modo tale che tutti i materiali campionati nella Visita Iniziale siano provati nell'arco dei 4 anni successivi di mantenimento del certificato.

La verifica effettuata viene verbalizzata sulla modulistica di report emessa da ICIM. I laboratori di prova devono essere accreditati o qualificati da ICIM secondo le procedure previste (norma di riferimento UNI EN ISO IEC 17025).

L'ordine di acquisto relativo alle prove di sorveglianza deve fare riferimento all'Allegato al documento RDA relativo alle prove da effettuare secondo il presente schema; laddove sia disponibile un contratto tra ICIM e il Laboratorio incaricato per le prove, le suddette condizioni devono essere indicate nello stesso.

ICIM chiede al Laboratorio incaricato per le prove di indicare nei rapporti di prova la conformità del risultato alla normativa applicabile e accetta la regola decisionale sulla base della quale tale conformità viene espressa.

L'esito delle prove è verbalizzato su apposito verbale segnalando se la prova è positiva o negativa. La prova è positiva se i prodotti si collocano nel range di quanto previsto dagli Allegati. In caso di esito negativo si applica quanto indicato in 0003CR.

Eventuali valori "border line" comporteranno la ripetizione della prova nella visita successiva previa modifica del campionamento già pianificato e qualora la prova confermasse i suddetti valori verrà predisposta una quotazione aggiuntiva per la sua ripetizione. In caso di esito negativo delle prove, il Comitato di Delibera può decidere di sospendere l'uso del marchio in attesa di chiarimenti dell'Organizzazione oppure di far ripetere le prove su una nuova campionatura (riprove).

RAPPORTO DI VS

La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene rilasciato al Fabbrikante come notifica di intervento. La check list viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi.

NOTE

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

In caso di reclami o ricorsi legati ai risultati di analisi di laboratorio effettuate durante le prove di sorveglianza annuale, ICIM utilizzerà per i riesami dei prodotti un laboratorio alternativo a quello che ha effettuato le prove finite sotto reclamo. ICIM in questo caso utilizzerà dei laboratori o accreditati per le prove specifiche da ACCREDIA (o altro ente ILAC MRA) o qualificati da ICIM per le prove specifiche, in caso non ci fossero laboratori accreditati disponibili.

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE

La validità dell'Approvazione di Prodotto rimane fino a modifica del prodotto.

La validità del Certificato di Prodotto è di 5 (cinque) anni.

Le condizioni per il mantenimento sono anche indicate nel regolamento ICIM 0001CR e ICIM 0003CR.

Qualora la validità del certificato non sia rinnovata, l'Organizzazione deve cessare da subito l'utilizzo del Marchio ICIM, come da regolamento ICIM 0001CR.

Altro

NOTE

RINNOVO

METODICA DA APPLICARE

Il rinnovo viene effettuato allo scadere del certificato (cinque anni).

Visita di rinnovo

La visita di rinnovo (VR) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella norma e nelle leggi di riferimento.

La verifica di rinnovo della certificazione è eseguita almeno 60 (sessanta) giorni prima della scadenza.

Durante la verifica di rinnovo devono essere almeno valutati i seguenti punti:

- ultimo rapporto di verifica ispettiva
- reclami sul prodotto certificato
- statistiche di produzione
- progettazione (stato del progetto e delle modifiche)
- Piano di Fabbricazione e Controllo (controlli in accettazione, intermedi, prodotto finito, immagazzinamento, ecc.)
- disponibilità e adeguatezza dei mezzi di produzione e controllo in produzione
- rintracciabilità
- gestione delle non conformità
- registrazioni della qualità
- istruzioni di installazione, uso e manutenzione
- marcatura sul prodotto, sull'imballo e sui documenti
- utilizzo del Marchio ICIM

Durante la visita di rinnovo, ICIM effettua il prelievo dei prodotti da testare (campionamento) con la stessa procedura della sorveglianza

Prove di rinnovo (RT)

Le prove di rinnovo seguono la stessa procedura delle prove di sorveglianza.

ICIM chiede al Laboratorio incaricato per le prove di indicare nei rapporti di prova la conformità del risultato alla normativa applicabile e accetta la regola decisionale sulla base della quale tale conformità viene espressa.

La prova è positiva se i prodotti si collocano nel range di quanto previsto dagli Allegati.

Nel caso di esiti negativi si applica quanto indicato al regolamento ICIM 0003CR.

Eventuali valori "border line" comporteranno la ripetizione della prova nella visita successiva previa modifica del campionamento già pianificato e qualora la prova confermasse i suddetti valori verrà predisposta una quotazione aggiuntiva per la sua ripetizione.

RAPPORTO DI VRV

La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene rilasciata al Fabbricante come notifica di intervento. La check list viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi.

Altro

Ad esito positivo del rinnovo, viene rimesso il Certificato di Prodotto, come da regolamento ICIM 0003CR

NOTE

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

In caso di reclami o ricorsi legati ai risultati di analisi di laboratorio effettuate durante le prove di rinnovo, ICIM utilizzerà per i riesami dei prodotti un laboratorio alternativo a quello che ha effettuato le prove finite sotto reclamo.

ICIM in questo caso utilizzerà dei laboratori o accreditati per le prove specifiche da ACCREDIA (o altro ente ILAC MRA) o qualificati da ICIM per le prove specifiche, in caso non ci fossero laboratori accreditati disponibili.

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<i>L'Organizzazione deve informare ICIM di tutte le modifiche, sia pure di scarsa importanza, che ha apportato o che intende apportare al prodotto oggetto del certificato.</i> <i>ICIM esamina tali modifiche e decide che:</i> a) <i>la variazione non è rilevante, nel qual caso la Domanda è accolta senza necessità di ulteriori verifiche o prove; ICIM, quindi, informa l'Organizzazione che il certificato rimane valido con un complemento del documento di esame originario.</i> b) <i>la variazione è rilevante ma non tale da realizzare un nuovo prodotto, nel qual caso sono richieste verifiche o prove integrative; ICIM, quindi, informa l'Organizzazione che il certificato rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche o prove integrative.</i> c) <i>la variazione è rilevante e tale da avere un prodotto completamente nuovo, nel qual caso ICIM informa l'Organizzazione che l'intervento per la certificazione deve essere effettuato integralmente.</i>
Altro <i>L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.</i>

ESTENSIONI COMMERCIALI DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<i>Vedere regolamento 0003CR</i>
Altro
NOTE

REQUISITI ISPETTORI

QUALIFICHE AGGIUNTIVE
<i>Come da procedura di qualifica degli ispettori, con una esperienza specifica minima di 2 (due) anni per i laureati in ingegneria meccanica, chimica, nucleare, dei materiali, aeronautica o laureati in discipline scientifiche assimilabili (scienze naturali o biologiche, scienze e tecnologie alimentari, fisica, chimica, ecc.) in attività legate a progettazione, fabbricazione, manutenzione, ispezione, nel settore dei materiali, prodotti e componenti a contatto con alimenti. Per gli altri tecnici e i non laureati si richiedono gli anni di esperienza minimi definiti nella procedura di qualifica degli ispettori sempre nei settori su indicati.</i> <i>Per gli esperti tecnici, ove fossero necessari, si richiede lo stesso livello di conoscenza minimo degli ispettori con conoscenze tecniche superiori su argomenti specifici relativamente a una specifica tipologia di prodotto nel settore dei prodotti e componenti a contatto con alimenti.</i>
CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE
<i>Il GVI deve essere composto da una o più ispettori che possano coprire tutti i requisiti indicati nel precedente paragrafo "Qualifiche aggiuntive".</i>
ALTRO PERSONALE INCARICATO
▪ <i>Documentation Review (Coordinatore competente per lo specifico schema/settore)</i> ▪ <i>Final reviewer (Coordinatore competente per lo specifico schema/settore; Il Responsabile del Competence Center; il Direttore Competence Center; il Direttore Tecnico)</i> ▪ <i>Deliberante, Direttore Tecnico</i>

ALLEGATO 1 (normativo)

METODICA DA APPLICARE

Elenco disposizioni specifiche

Decreto ministeriale 21 marzo 1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (S.O. n. 69 alla G.U. n. 104 del 20 aprile 1973)

Decreto ministeriale 3 agosto 1974 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 227 del 31 agosto 1974)

Decreto ministeriale 19 novembre 1974 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 319 del 6 dicembre 1974)

Decreto ministeriale 27 marzo 1975 Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 96 del 10 aprile 1975)

Decreto ministeriale 13 settembre 1975 Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 272 del 13 ottobre 1975)

Decreto ministeriale 18 giugno 1979 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 180 del 3 luglio 1979)

Decreto ministeriale 2 dicembre 1980 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 347 del 19 dicembre 1980)

Decreto 25 giugno 1981 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 198 del 21 luglio 1981)

Decreto 2 giugno 1982 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 200 del 22 luglio 1982)

Decreto 20 ottobre 1982 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 340 dell'11 dicembre 1982)

Decreto 18 febbraio 1984 Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. (G.U. n°76 del 16 marzo 1984)

Decreto 4 aprile 1985 Disciplina degli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. (G.U. n. 98 del 26 aprile 1985)

Decreto 4 aprile 1985 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 120 del 23 maggio 1985)

Decreto 7 agosto 1987, n. 395 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 226 del 28 settembre 1987)

Decreto 1° giugno 1988, n. 243 Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire in contatto con gli alimenti. (G.U. n. 153 del 1° luglio 1988)

Decreto 18 gennaio 1991, n. 90 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 67 del 20 marzo 1991)

Decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE. (S.O. n. 64 alla G.U. n. 162 del 13 luglio 1993) Errata corrige (G.U. n. 257 del 2 novembre 1993)

- Decreto 15 luglio 1993, n. 322** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 199 del 25 agosto 1993)
- Decreto 3 giugno 1994, n. 511** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 198 del 25 agosto 1994)
- Decreto 28 ottobre 1994, n. 735** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/8/CEE e 93/9/CE. (G.U. n. 1 del 2 gennaio 1995)
- Decreto 8 febbraio 1995** Recepimento della direttiva 93/11/CEE della Commissione del 15 marzo 1993 concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale. (G.U. n. 68 del 22 marzo 1995)
- Decreto 24 febbraio 1995, n. 156** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 103 del 5 maggio 1995)
- Decreto 13 luglio 1995, n. 405** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 18 febbraio 1984 concernente la disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. (G.U. n. 228 del 29 settembre 1995)
- Decreto 24 settembre 1996, n. 572** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 95/3/CE. (S.O.n. 195 alla G.U. n. 264 dell'11 novembre 1996)
- Decreto 6 febbraio 1997, n. 91** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 96/11/CE. (G.U. n. 77 del 3 aprile 1997)
- Decreto 22 luglio 1998, n. 338** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n°97/48/CE. (G.U. n. 228 del 30 settembre 1998)
- Decreto 4 agosto 1999, n. 322** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 218 del 16 settembre 1999) Errata corrige (G.U. n. 252 del 26 ottobre 1999)
- Decreto 17 dicembre 1999, n. 538** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 28 del 4 febbraio 2000)
- Decreto 15 giugno 2000, n. 210** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n. 99/91/CE (G.U. n. 175 del 28 luglio 2000)
- Decreto 1° dicembre 2000, n. 411** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 11 del 15 gennaio 2001)
- Decreto 30 maggio 2001, n. 267** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 155 del 6 luglio 2001)
- Decreto 28 marzo 2003, n. 123** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle Direttive 2001/62/CE, 2002/16/CE e 2002/17/CE. (G.U. n.125 del 31 maggio 2003)
- Regolamento (CE) n. 1895/2005** relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari (G.U.U.E. serie L 302 del 19 novembre 2005)
- Decreto 22 dicembre 2005, n. 299** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 37 del 14 febbraio 2006)
- Decreto 4 maggio 2006, n. 227** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze

alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 2004/1/CE, 2004/13/CE e 2004/19/CE. (G.U. n. 159 dell'11 luglio 2006)

Decreto 1° febbraio 2007 Recepimento della direttiva n.2005/31/CE della Commissione del 29 aprile 2005, che modifica la direttiva 84/500/CEE del Consiglio, per quanto riguarda una dichiarazione di conformità ed i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica, destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. (G.U. n. 66 del 20 marzo 2007)

Regolamento (CE) n. 372/2007 che fissa i limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti. (G.U.U.E.serie L. 92 del 3 aprile 2007)

Decreto 18 aprile 2007, n. 76 Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti. (G. U. n. 141 del 20 giugno 2007)

Decreto 18 aprile 2007, n. 82 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2005/79/CE (S.O. n. 149/L alla G.U. n. 151 del 2 luglio 2007)

Decreto 25 settembre 2007, n. 217 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U. n. 270 del 20 novembre 2007)

Decreto 12 dicembre 2007, n. 270 Regolamento recante aggiornamento del decreto 21 marzo 1973, recante la disciplina degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. (G.U.R.I. n. 33 dell'8 febbraio 2008)

Regolamento (CE) n. 282/2008 del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n.2023/2006. (G.U.U.E. L 86 del 20 marzo 2008)

Regolamento (CE) n. 597/2008 del 24 giugno 2008 recante modifica del regolamento (CE) n.372/2007 che fissa limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti. (G.U.U.E. L 164 del 25 giugno 2008)

Decreto 24 settembre 2008, n.174 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2007/19/CE. (S.O. n. 246/L n.261 del 7 novembre 2008)

Decreto 23 aprile 2009 Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli

imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2008/39/CE (G.U.R.I. n. 144 del 24 giugno 2009) Errata corrige (G.U.R.I. n. 147 del 27 giugno 2009 e G.U.R.I. n. 160 del 13 luglio 2009)

Regolamento (CE) n. 450/2009 del 29 maggio 2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti (G.U.U.E. serie L 135 del 20 maggio 2009)

Regolamento (CE) n. 975/2009 del 19 ottobre 2009 che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 274 del 20 ottobre 2009)

Decreto 18 maggio 2010, n. 113 Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente alle bottiglie in polietilentereftalato riciclato (G.U.R.I. n. 168 del 21 luglio 2010)

Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 12 del 15 gennaio 2011) Rettifica (G.U.U.E. L 278 del 25 ottobre 2011)

Decreto 16 febbraio 2011 Recepimento della direttiva n.2011/8/UE della Commissione del 28 gennaio 2011 che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica (G.U.R.I. n. 63 del 18 marzo 2011)

Regolamento (UE) N. 284/2011 della Commissione del 22 marzo 2011 che 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, Cina, o da esse provenienti (G.U.U.E. L 77 del 23 marzo 2011)

Regolamento (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica (G.U.U.E. L 87 del 2 aprile 2011)

Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione del 28 novembre 2011 che modifica e corregge il regolamento (UE) n.10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 328 del 10 dicembre 2011)

Decreto 4 aprile 2012, n.72 Regolamento concernente aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale» limitatamente alle carte e cartoni. (G.U.R.I. n. 129 del 5 giugno 2012)

Decreto 16 aprile 2012, n. 77 Regolamento recante aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente alle cassette in polipropilene e polietilene riciclato (G.U.R.I. n. 135 del 12 giugno 2012)

Decreto 9 luglio 2012, n. 139 Regolamento recante integrazioni al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», inerenti le bottiglie in polietilentereftalato riciclato. (G.U.R.I. n. 191 del 17 agosto 2012)

Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione del 30 novembre 2012 che modifica e corregge il regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L 338 del 12 dicembre 2012)

Decreto 4 febbraio 2013, n. 23 Regolamento relativo all'aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», (G.U.R.I. n. 71 del 25 marzo 2013)

Decreto 20 settembre 2013, n. 134 Regolamento recante aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale», limitatamente a bottiglie e vaschette in polietilentereftalato riciclato (G.U.R.I. n. 285 del 5 dicembre 2013)

Decreto 11 novembre 2013, n. 140 Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale" limitatamente agli acciai inossidabili (G.U.R.I. n. 294 del 16 dicembre 2013)

Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione del 3 marzo 2014 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L62 del 4 marzo 2014)

Regolamento (UE) n. 174/2015 della Commissione del 5 febbraio 2015 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L 30 del 6 febbraio 2015)

Decreto 6 agosto 2015, n. 195 Regolamento recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale". (G.U.R.I. n.288 dell'11 dicembre 2015)

Decreto 31 maggio 2016, n. 142 Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 concernente la "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale" limitatamente agli oggetti di cellulosa rigenerata (G.U.R.I. n. 173 del 26 luglio 2016)

Decreto 9 maggio 2019 n. 72 Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale" limitatamente agli acciai inossidabili (G.U.R.I. n. 179 del 01 Agosto 2019)

Decreto 25 novembre 2022 n. 208 Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale" limitatamente agli acciai inossidabili (G.U.R.I. n.15 del 19.01.2023)

Regolamento (UE) 1416/2016 del 24 agosto 2016, che modifica e rettifica il Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L23 del 25 agosto 2016)

Regolamento (UE) 2017/752 del 28 aprile 2017 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L113 del 29 aprile 2017)

Regolamento (UE) 2018/79 del 18 gennaio 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E. L14 del 19 gennaio 2018)

Regolamento (UE) 2018/213 del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L41 del 14 febbraio 2018)

Regolamento (UE) 2018/831 del 5 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L140 del 6 giugno 2018)

Regolamento (UE) 2019/37, del 10 gennaio 2019, che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (G.U.U.E L9 del 11 gennaio 2019)

Regolamento (UE) 2019/988 del 17 giugno 2019, che rettifica la versione in lingua francese del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L160 del 18 giugno 2019)

Regolamento (UE) 2019/1338 dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L209 del 9 agosto 2019)

Regolamento (UE) 2020/1245 del 2 settembre 2020 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L288 del 3 settembre 2020)

Regolamento (UE) 2022/1616 del 15 settembre 2022 relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008 (G.U.U.E L 243 del 20 settembre 2022)

Regolamento (UE) 2023/1442 dell'11 luglio 2023 che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto riguarda le modifiche delle autorizzazioni delle sostanze e l'aggiunta di nuove sostanze (G.U.U.E L 177 del 12 luglio 2023)

Regolamento (UE) 2023/1627 del 10 agosto 2023 che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'autorizzazione della sostanza bis(2-etilesile) cicloesano-1,4-dicarbossilato (G.U.U.E L 201 del 11 agosto 2023)

Regolamento (UE) 2024/3190 del 19 dicembre 2024 relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213 (G.U.U.E L del 31 dicembre 2024)

Regolamento (UE) 2025/351 del 21 febbraio 2025 recante modifica del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (UE) 2022/1616 relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008, e del regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per quanto riguarda la materia plastica riciclata e altre questioni relative al controllo della qualità e alla fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (G.U.U.E L del 24 febbraio 2025)

ALLEGATO 2 (normativo)

METODICA DA APPLICARE

In caso di Materiali indicati al par. DESCRIZIONE, che non hanno un decreto o un documento normativo di cui all'Allegato 1, restano validi i requisiti generali di non cessione di sostanze nocive e di non alterazione delle caratteristiche organolettiche.

Non essendo applicabili i test di migrazione con i simulanti alimentari previsti nei decreti di cui all'Allegato 1, ICIM effettua un'analisi delle caratteristiche compositive del materiale e del comportamento dello stesso nei confronti dell'alimento a contatto, applicando i metodi previsti dai documenti seguenti, in particolare per i seguenti materiali:

resine a scambio ionico; leghe metalliche non normate (ad esclusione di acciaio inox e leghe di alluminio per le quali esiste una normativa nazionale specifica di riferimento); siliconi

ICIM applica i seguenti documenti pubblicati dal Consiglio d'Europa:

Resolution Res AP (2004)3 on ion exchange and adsorbent resins used in the processing of foodstuffs.

Resolution CM/RES (2013)9 "Metal and alloys used in food contact materials and articles"

Resolution RES AP (2004)5 on silicones used for food contact applications

La certificazione sarà gestita come indicato dal presente schema applicando il metodo previsto.

ALLEGATO 3 (normativo)

METODICA DA APPLICARE

In caso il prodotto oggetto di certificazione contenga i seguenti materiali:

a. *Materiali plastici regolamentati da Reg. 10/11/CE*

con riferimento al capo 2, punto 2.2.1 dell'Allegato V del suddetto Regolamento, ICIM applica un approccio di screening dei materiali verificandone la migrazione globale, la migrazione specifica di metalli pesanti e di ammine aromatiche primarie e la migrazione dei coloranti, riservandosi di procedere con ulteriori indagini analitiche qualora i risultati ottenuti siano indicativi di una cessione anomala da parte del materiale.

NOTA: *A seguito della pubblicazione del Regolamento (UE) n. 1245/2020 "Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 2 settembre 2020 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" si ritiene utile precisare che i materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e immessi per la prima volta sul mercato prima del 23 marzo 2021 possono continuare a essere immessi sul mercato fino al 23 settembre 2022 e rimanere sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.*