



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI

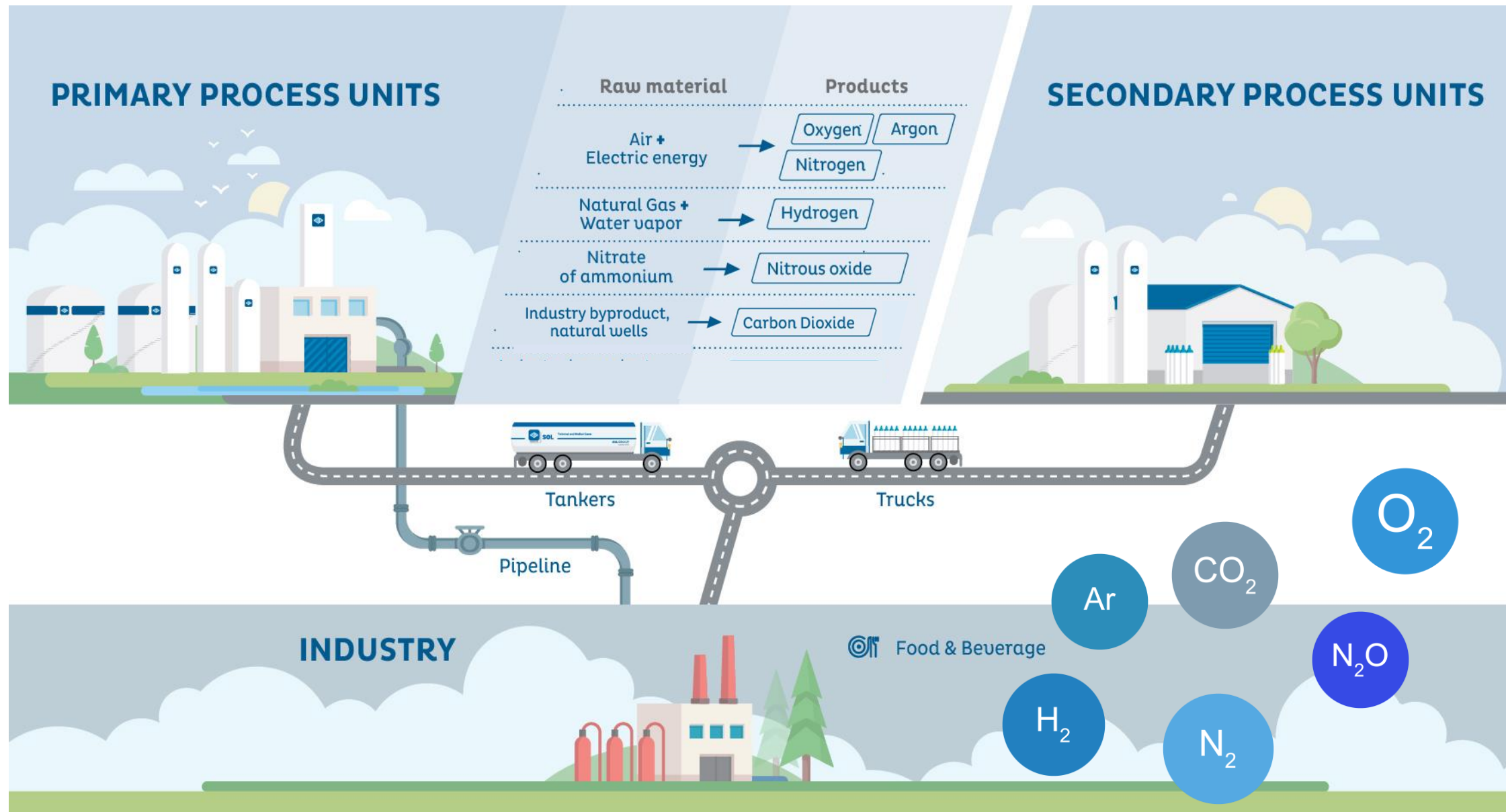
Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali

Elementi caratterizzanti la produzione dei gas alimentari

Beatrice Bergamo –SAPIO SRL

Seminario Gas Alimentari | Formazione e Sicurezza alimentare
per gli Operatori del settore – Milano, 30 ottobre 2025

GAS ALIMENTARE: dalla PRODUZIONE all'UTILIZZO



GAS ALIMENTARE: dalla PRODUZIONE all'UTILIZZO



**Iter per richiesta e modifiche all'autorizzazione,
produzione, commercializzazione
e deposito di additivi
ai sensi del Regolamento CE 852/2004**

Ai gas impiegati in ambito alimentare sono applicati i principi e le prescrizioni generali contenuti nelle norme comunitarie in materia di sicurezza alimentare, tra cui rientra il Regolamento (CE) 852/2004 "sull'igiene dei prodotti alimentari".
I requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari sono quelli previsti dall'Allegato II al Regolamento 852/2004.

L'Accordo Stato-Regione del 29 aprile 2010, nel fornire linee guida interpretative del Reg. 852/2004 (e in particolare dell'art. 6), afferma che:
"Le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli aromi sono soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004".

Per ciò che concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione continuano a valere le disposizioni di cui al DPR 514/1997 (art. 1 e 2).

A livello nazionale, il DPR 19/11/1997 n. 514 è il Regolamento recante la disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi, tra cui i gas alimentari. La norma prevede che l'autorizzazione venga rilasciata a livello regionale.

Per richiedere l'autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito per gli additivi alimentari è quindi necessario presentare istanza di riconoscimento alla Regione attraverso il SUAP (Sportello Unico per le Attività Produttive) di competenza del sito.

Assogastecnici Comitato GAS ALIMENTARI POSITION PAPER per ITER AUTORIZZATIVO

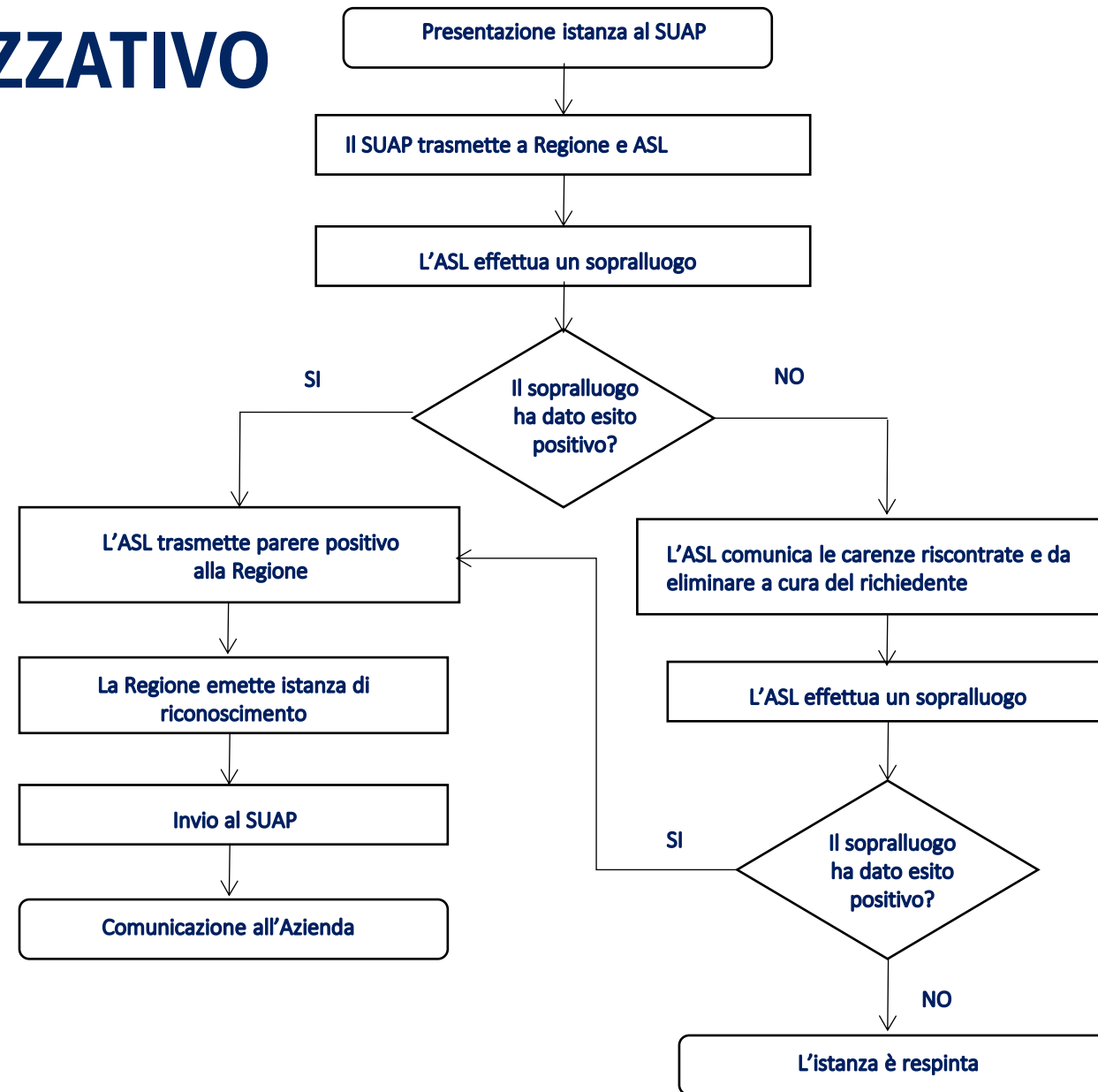
Ai gas impiegati in ambito alimentare sono applicati i principi e le prescrizioni generali contenuti nelle norme comunitarie in materia di sicurezza alimentare, tra cui rientra il Regolamento (CE) 852/2004 “sull’igiene dei prodotti alimentari”.

I requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di *produzione, commercializzazione e deposito* di additivi alimentari sono quelli previsti dall’Allegato II al Regolamento 852/2004



L'ITER AUTORIZZATIVO

Per richiedere l'autorizzazione alla *produzione, commercializzazione e deposito* per gli additivi alimentari è necessario presentare istanza di riconoscimento alla Regione attraverso il **SUAP (Sportello Unico per le Attività Produttive)** di competenza del sito (con coinvolgimento di Regioni e ASL)



L'attività può essere legittimamente iniziata solo a seguito dell'ottenimento del *riconoscimento* che equivale a **titolo autorizzativo** (non è prevista la modalità di silenzio-assenso)

Impianti di PRODUZIONE PRIMARIA

PRODUZIONE PRIMARIA: produzione a partire dalla materia prima di gas alimentari e successiva conservazione degli stessi, o in forma di **liquido criogenico all'interno di serbatoi superisolati** detti anche **stoccaggi primari**, o fornita direttamente ai clienti in **forma gassosa** in tubazioni o carri bombolai

Gli *impianti primari* sono progettati e realizzati per produrre i gas con **elevata purezza** in per un'ampia gamma di utilizzi/applicazioni, tra cui farmaceutica e alimentare

Questi impianti

- operano *in modo continuo*
- il gas si muove in *sistemi chiusi e pressurizzati*

⇒ rischio di contaminazione ambientale è sempre da considerarsi **trascurabile**



ASU = Air Separation Unit

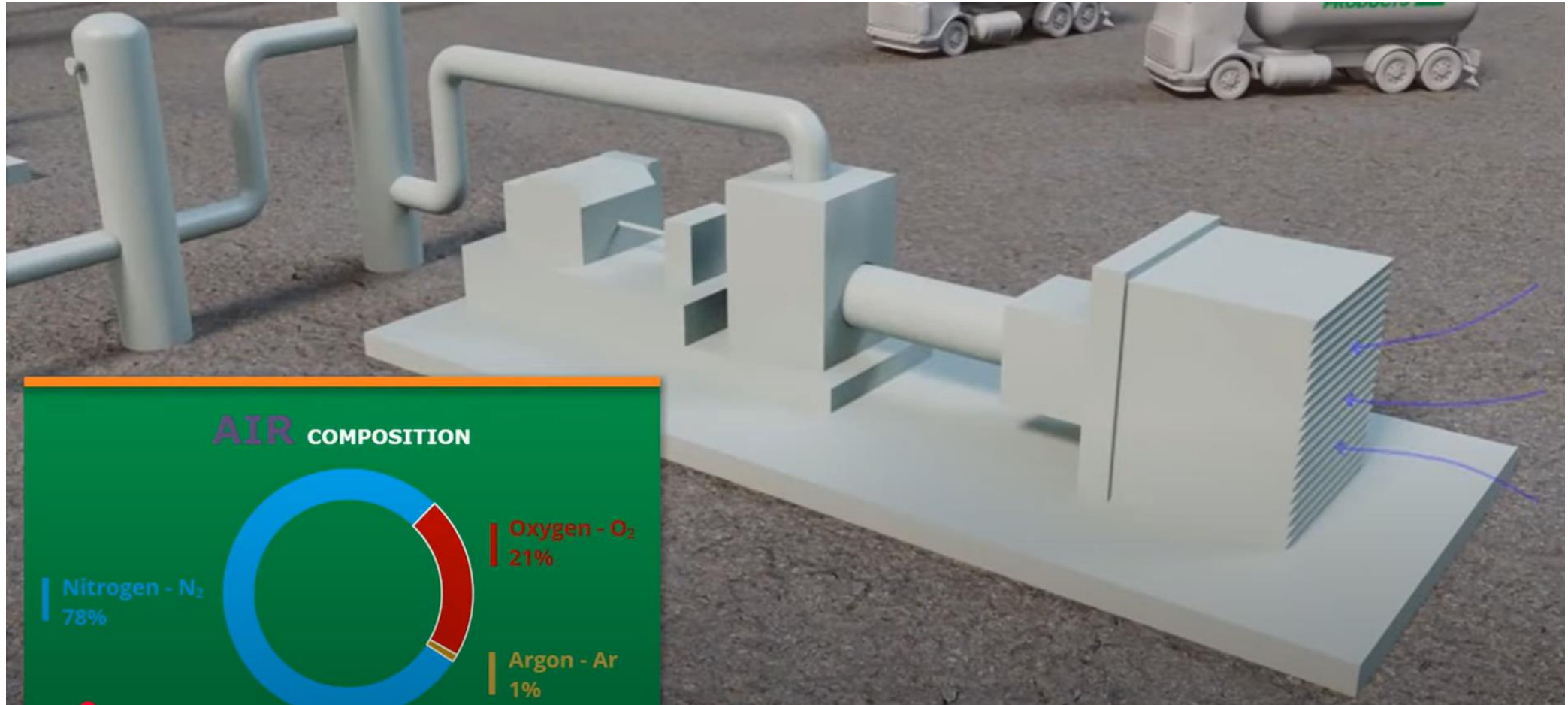
Un esempio di impianto di PRODUZIONE PRIMARIA è l'**ASU «UNITA' DI SEPARAZIONE DELL'ARIA»** ovvero impianto in cui avviene la «separazione» fisica dei diversi gas di cui è composta l'ARIA

ARIA = **78% AZOTO**
21% OSSIGENO
1% ARGON + altri gas



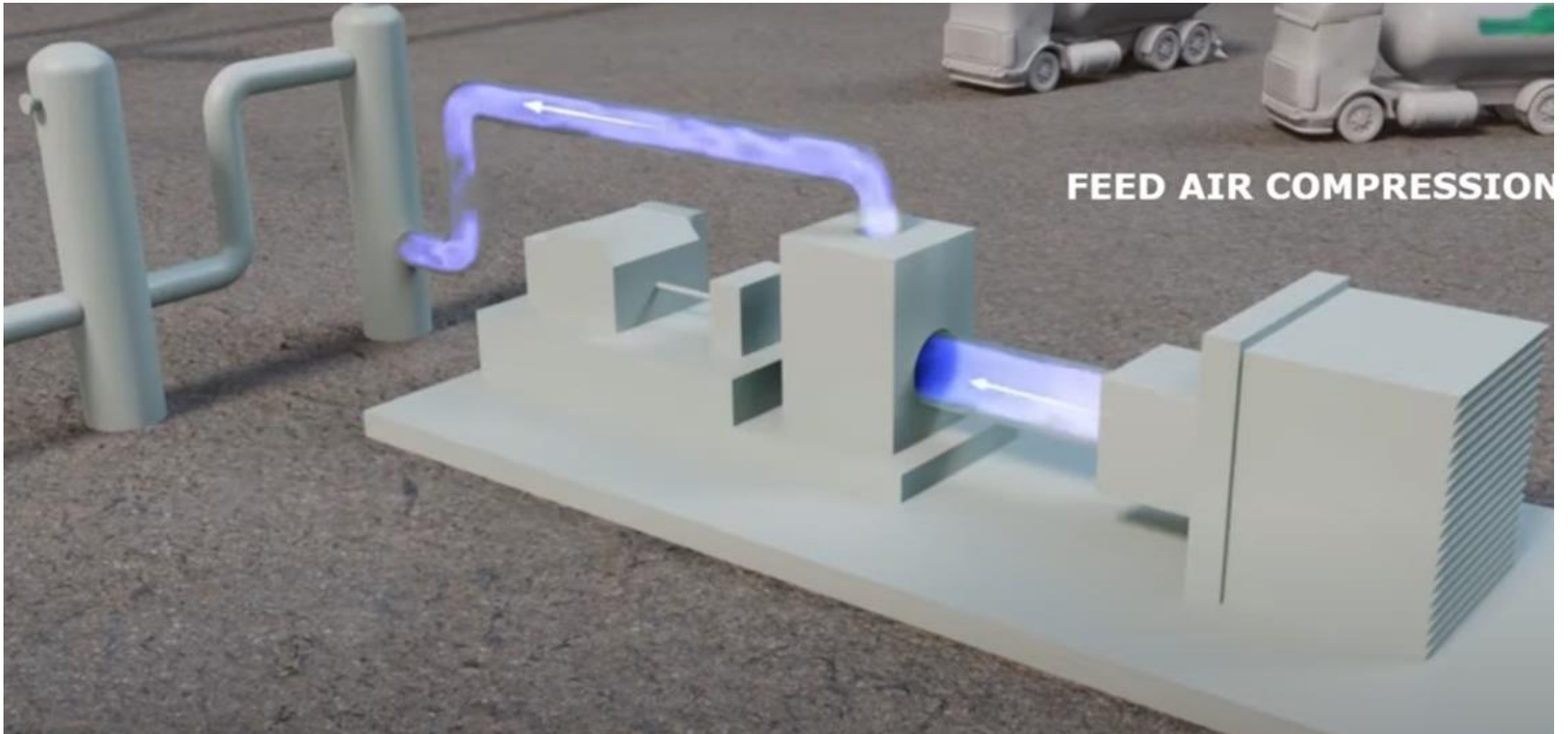
La separazione dei differenti componenti dell'ARIA avviene per **PASSAGGI successivi**, in sistemi *chiusi e pressurizzati*

I step FILTRAZIONE



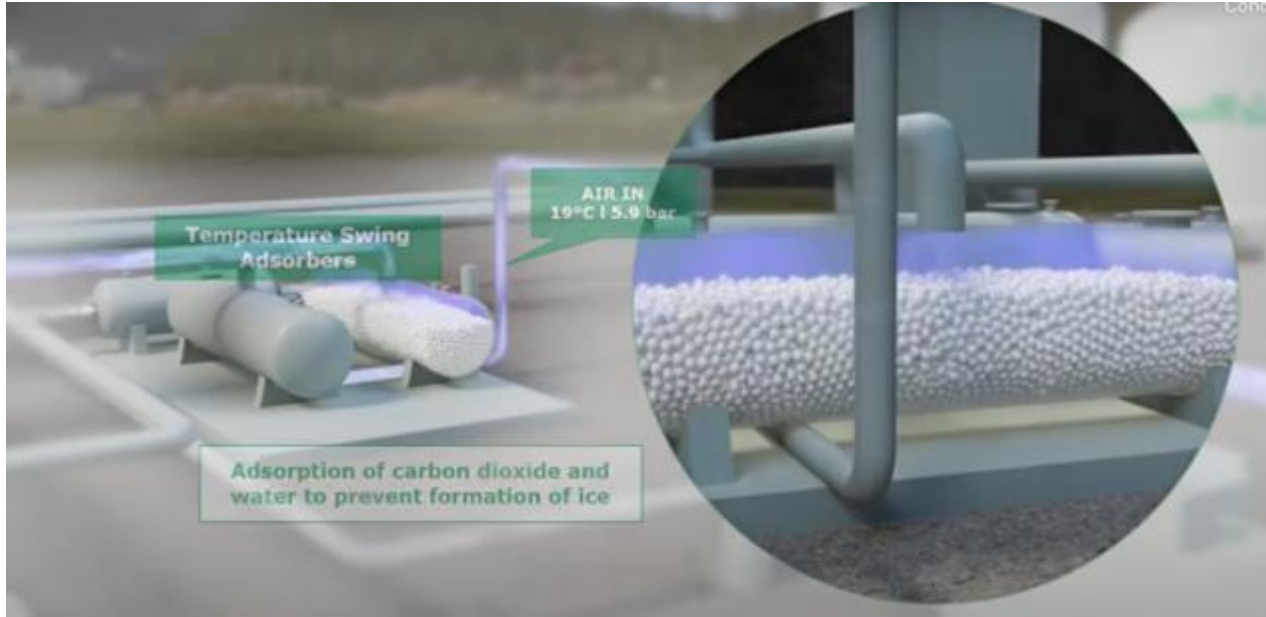
L'ARIA viene inizialmente **FILTRATA** per eliminare le «particelle» solide estranee (polveri, etc...)

Il step **COMPRESSIONE**

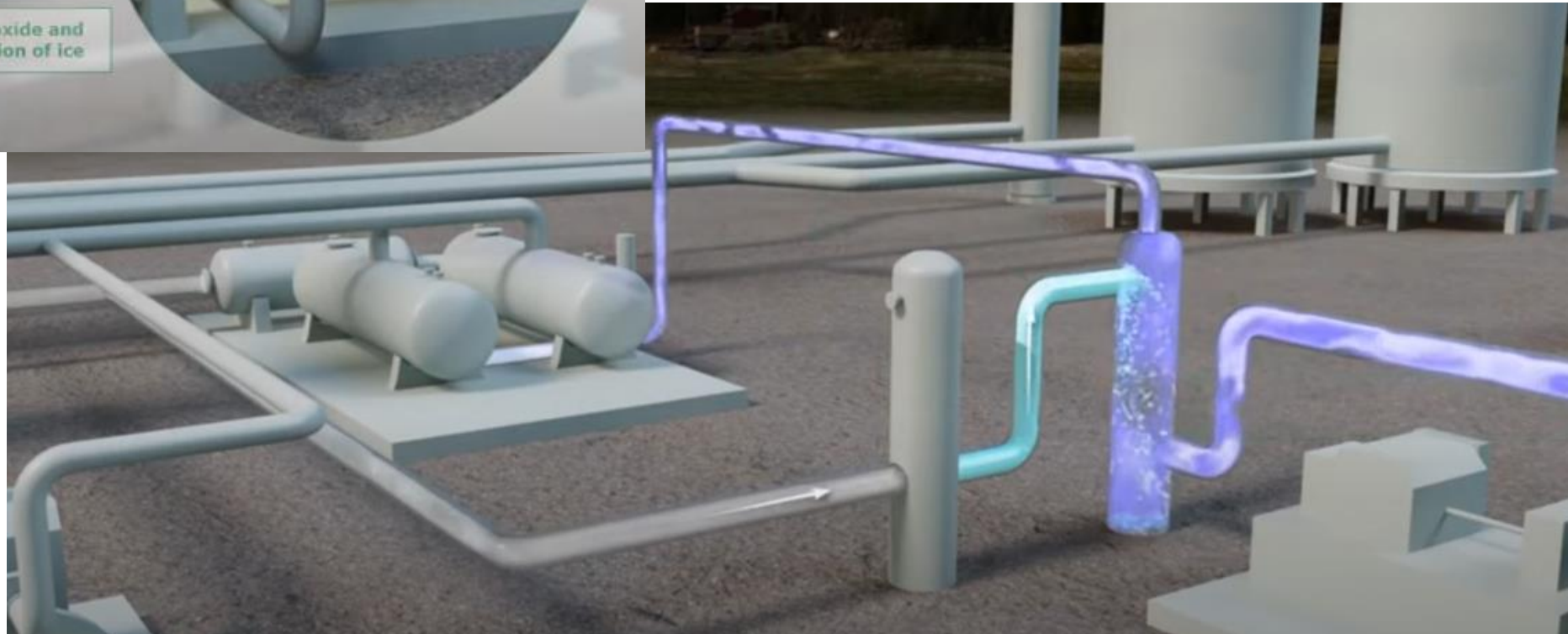


L'ARIA viene successivamente **COMPRESSA** per inviarla al successivo stadio di purificazione

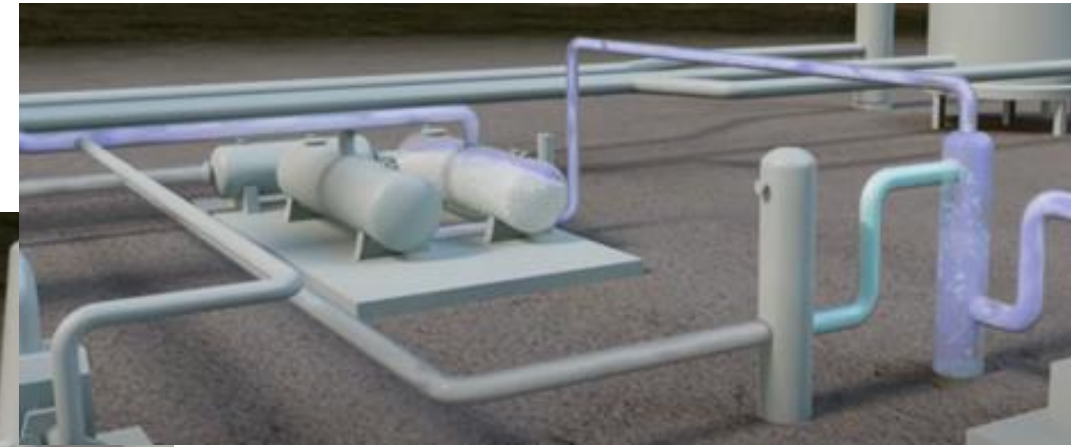
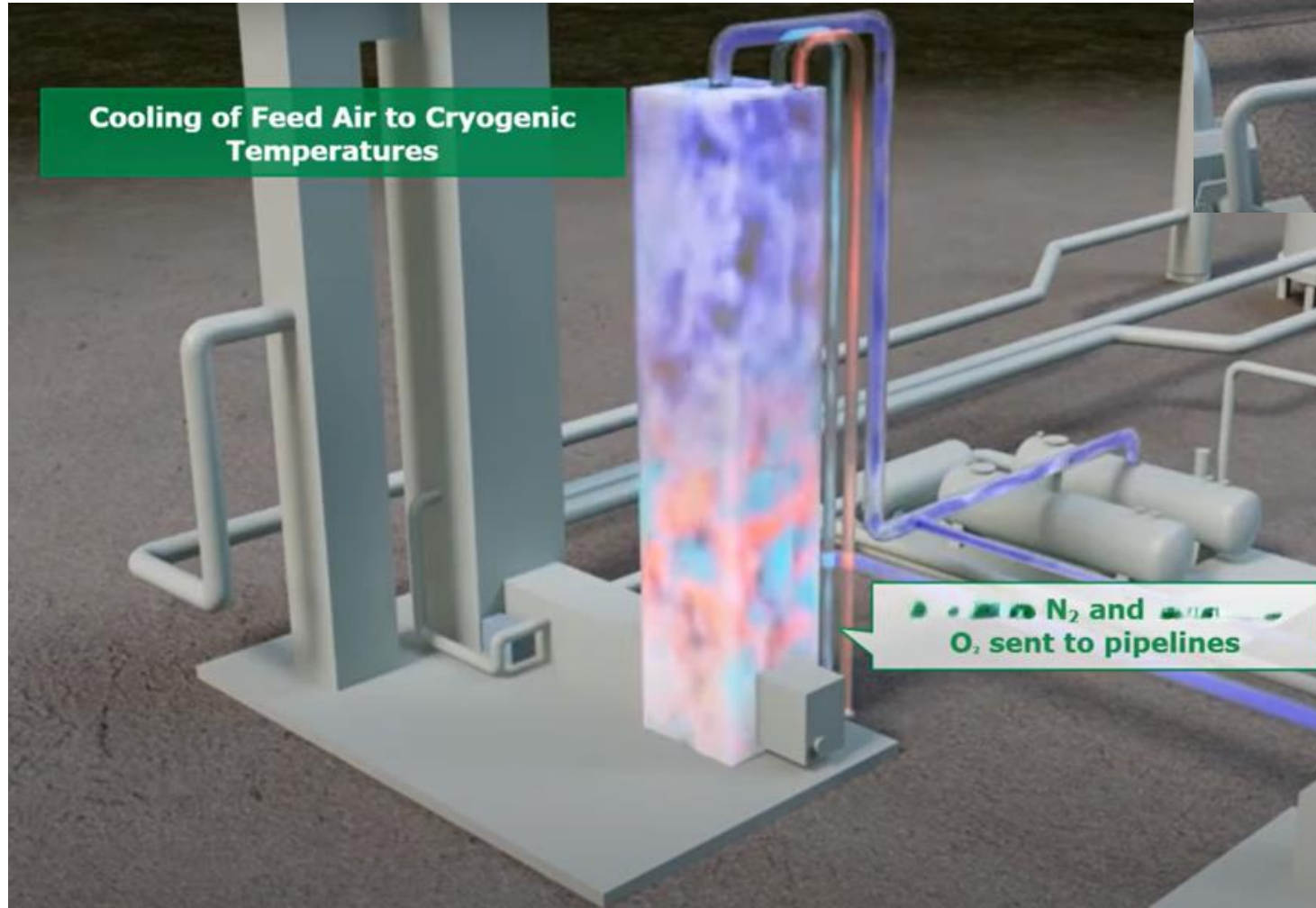
III step PURIFICAZIONE (eliminazione H_2O e CO_2)



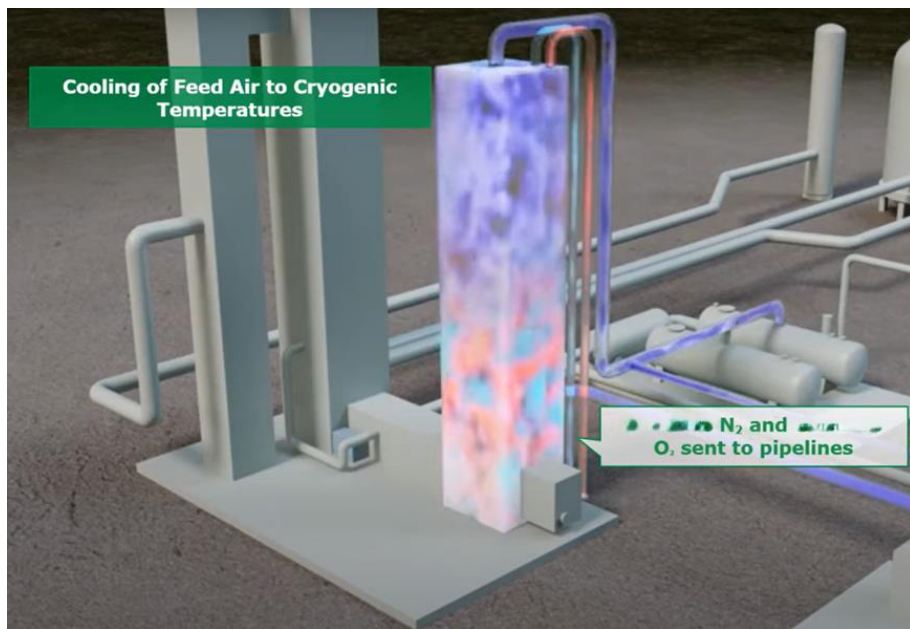
L'ARIA è quindi **PURIFICATA** per eliminare ACQUA e CO_2 (evitandone la solidificazione nei passaggi di raffreddamento successivi della «miscela»)



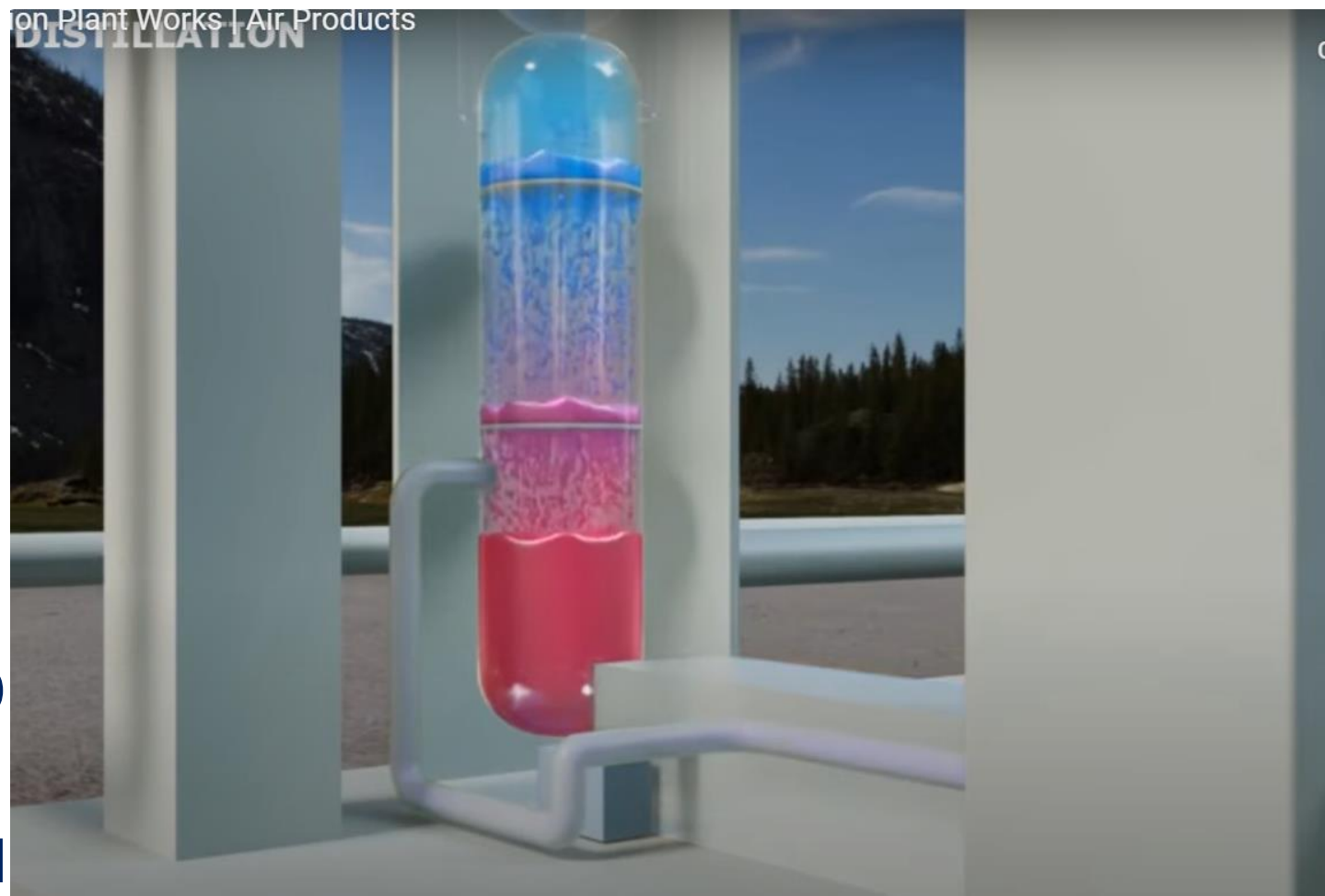
IV step RAFFREDDAMENTO e FRAZIONAMENTO



Dopo l'eliminazione di H₂O e CO₂ l'aria viene *raffreddata* e **liquefatta** ed inviata nella colonna di FRAZIONAMENTO



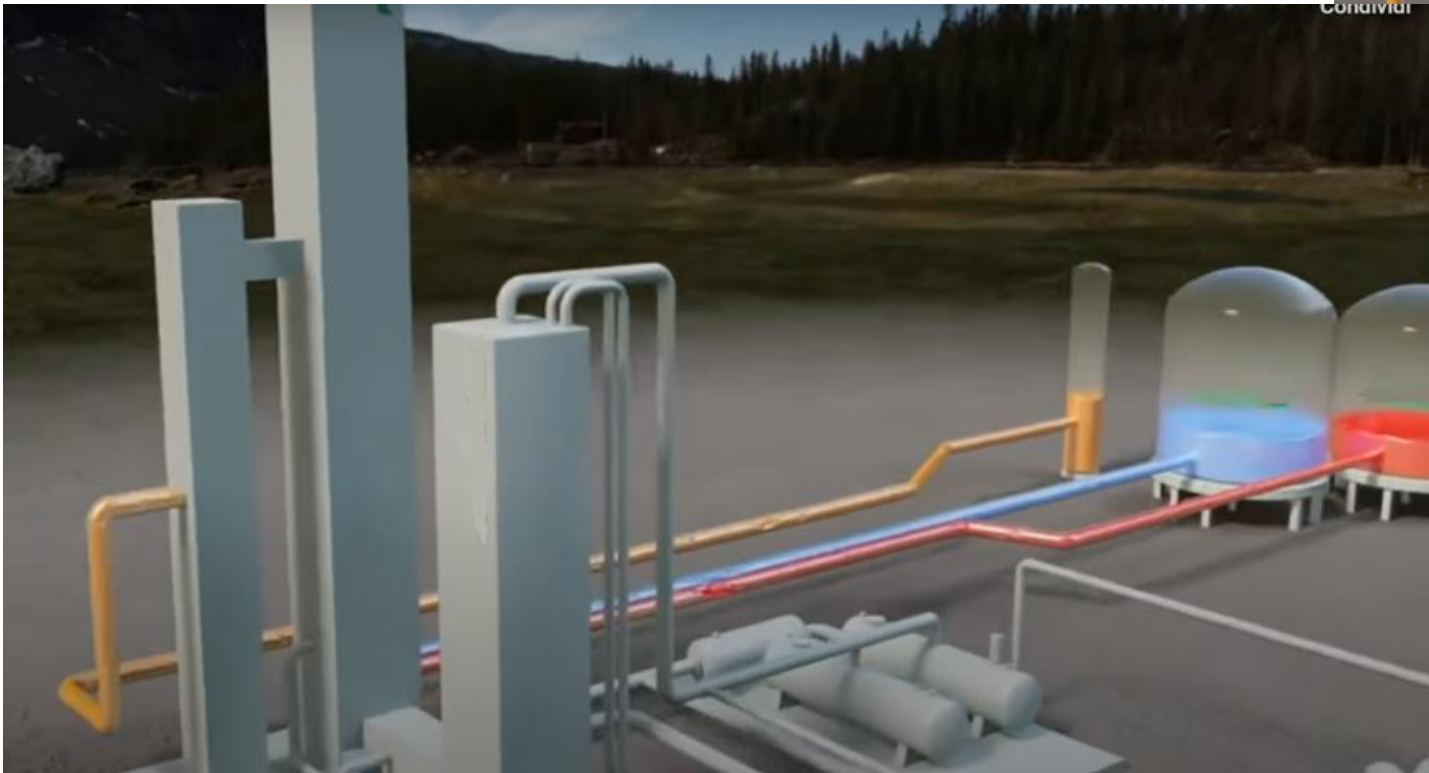
IV step RAFFREDDAMENTO e FRAZIONAMENTO



Nella colonna di FRAZIONAMENTO subisce la *distillazione frazionata* delle diverse componenti: si separano così, agendo su T e P, O_2 (rosso in basso) e N_2 (blu in ALTO)

V step STOCCAGGI primari gas liquefatti

I due gas O_2 e N_2 così separati (O_2 rosso in basso e N_2 blu in ALTO) sono inviati ai relativi serbatoi di stoccaggio (In giallo è separato anche l'Ar)



Impianti di produzione PRIMARIA e sicurezza alimentare



Si applicano una serie di requisiti legali di **sicurezza alimentare**

- I siti di produzione devono essere “**locali alimentari**” **autorizzati**
- É presente un piano HACCP che prevede anche la formazione del personale
- É presente un sistema efficace di **controllo** e **tracciabilità** dei lotti
- Nei diversi processi produttivi il gas viene definito **additivo alimentare (*E number*)** alla fine del processo di purificazione cioè nel serbatoio di stoccaggio finale al rilascio del lotto

Trasporto su «CISTERNA»

Trasporto verso *clienti o distributori*
o presso ns. **impianti secondari**



- Il **trasporto** del gas alimentare non richiede un mezzo dedicato per il prodotto alimentare
- È necessario garantire la **tracciabilità** dell'intera distribuzione del gas per avviare procedure di ritiro efficaci

Impianti di produzione **SECONDARIA**



PRODUZIONE

confezionamento

(detto anche condizionamento) dei gas **alimentari** in recipienti mobili (che ne costituiscono dunque l'imballo) in forma liquida, compressa, compressa liquefatta.

SECONDARIA:

Il confezionamento del gas alimentare (bombole, minibulk,..) deve avvenire esclusivamente con prodotto di origine certificato per **uso alimentare**

Deve essere presente una **procedura di valutazione del rischio HACCP** come parte del sistema di qualità globale che deve essere documentato

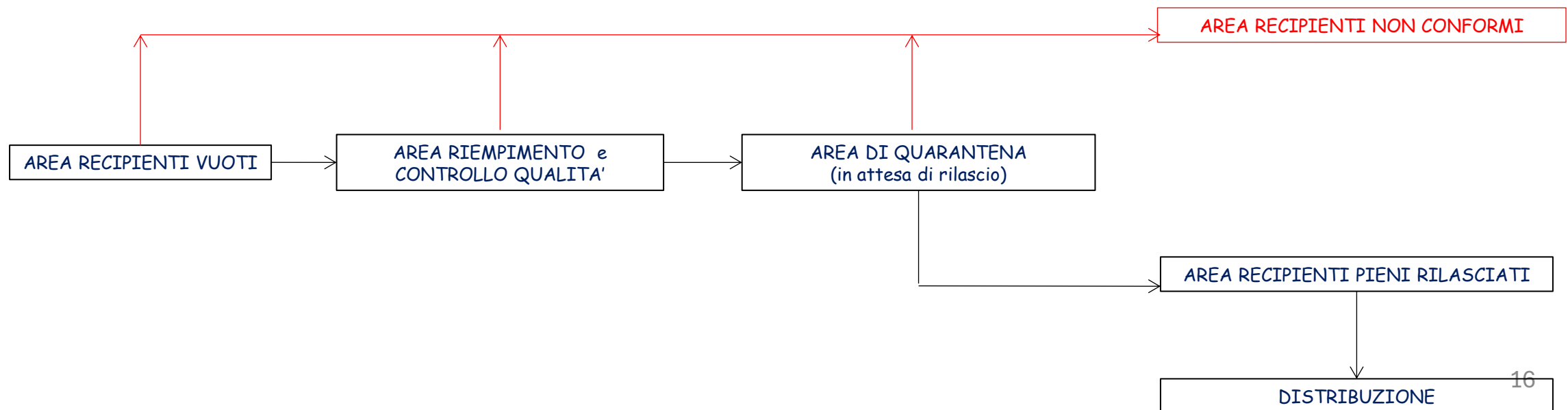
NON è necessario che gli impianti di confezionamento per le bombole gas alimentari siano esclusivamente dedicati

I *contenitori* per il confezionamento del gas alimentare sono *dedicati*

Impianti di produzione secondaria

GESTIONE DELLE AREE NEL PROCESSO DI PRODUZIONE SECONDARIA

- Suddivisione chiaramente identificabile tra i vari stadi di lavorazione
- Suddivisione chiaramente identificabile per le varie tipologie di gas medicinali
- Suddivisione chiaramente identificabile dello stato dei recipienti immagazzinati
- Corretta conservazione dei recipienti stoccati



Impianti di produzione secondaria

La produzione di gas:

- Inizia dopo la verifica della qualità della materia prima ricevuta da fornitori autorizzati → Dossier AIC
- Etichettatura delle parti critiche degli impianti di produzione
- Convalida periodica degli impianti e dei processi di produzione
- Evitare retro-contaminazione sugli impianti → presenza di valvole di non ritorno
- Sosta del prodotto nell'area di quarantena fino al rilascio formale della Persona Qualificata



Etichetta CLP/ADR
(su ogiva di b.la o su frontale di pacchi b.la)



Etichetta Lotto di Produzione
(su ogiva di b.la o su frontale di pacchi b.la)



Etichetta Barcode del recipiente

A decorative vertical bar on the left side of the slide, featuring a gradient from dark blue at the top to red at the bottom, with numerous water droplets of varying sizes.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE