



FEDERCHIMICA ASSOGASTECNICI

Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali

Linea guida Assogastecnici

Linea guida per l'applicazione
del Regolamento 2023/2006/CE
sulle Buone Pratiche di Fabbricazione
nel settore dei gas alimentari

giugno 2024

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11
Tel. +39 02 34565.365
E-mail: agt@federchimica.it
<http://www.assogastecnici.it>

Codice Fiscale: 80036210153



Responsible Care®
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY



FEDERCHIMICA ASSOGASTECNICI

Associazione nazionale imprese gas tecnici,
speciali e medicinali

Linea guida Assogastecnici

Linea guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle Buone Pratiche di Fabbricazione nel settore dei gas alimentari

Premessa

La presente linea guida fornisce indicazioni sull'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP) nel settore dei MOCA e in particolare riguarda la realizzazione di nuovi impianti che prevedono il contatto con gas alimentari.

Il documento è il risultato del lavoro di confronto sulle tematiche concernenti la conformità alle norme sui MOCA da parte delle imprese associate ad Assogastecnici, Associazione Nazionale Imprese produttrici di Gas tecnici, speciali e medicinali, aderente a Federchimica, Federazione Nazionale Industria Chimica.

In tema di GMP è inoltre possibile fare riferimento al Rapporto ISTISAN 23/4 Rev "[Linee guida per l'applicazione del Regolamento \(CE\) 2023/2006 alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti](#)" pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia), documento realizzato in collaborazione con Assogastecnici e che si configura come strumento supplementare per la corretta applicazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione per la realizzazione di impianti di distribuzione di gas alimentari.

Questa linea guida costituisce un riferimento utile alle imprese dei gas alimentari al fine di disporre di un orientamento tecnico e applicativo per l'implementazione, o la finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento 2023/2006/CE.

Il documento descrive la legislazione applicabile, il glossario tecnico, gli adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento GMP, e il processo produttivo sia in schema grafico che in descrizione sintetica.

Avvertenza

Il presente documento non fornisce tutte le conoscenze necessarie in materia di normativa per le imprese di gas alimentari; esso è stato elaborato con l'obiettivo di supportare le Imprese nell'adempimento delle disposizioni in materia di Buone Pratiche di Fabbricazione ai sensi del Regolamento 2023/2006/CE e non affronta altri aspetti normativi che non siano citati nei riferimenti (es. sicurezza sul lavoro, salvaguardia dell'ambiente).

Gli stralci dei testi normativi riportati nel documento non sostituiscono in alcun modo quelli pubblicati sulla versione ufficiale cartacea. In merito, si precisa che:

- la legislazione comunitaria pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione comunitaria sono tratti dal sito: <http://europa.eu>;
- la legislazione nazionale pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione nazionale sono tratti dal sito: <http://www.gazzettaufficiale.it>.

Indice

1.	Scopo.....	6
2.	Campo di applicazione.....	6
3.	Riferimenti normativi.....	7
4.	Studi e pubblicazioni di riferimento.....	8
5.	Definizioni.....	8
6.	Conformità alle Buone Pratiche di Fabbricazione (applicazione del Regolamento 2023/2006/CE).....	10
6.1.	Sistema di Assicurazione della Qualità.....	10
6.1.1.	Rintracciabilità.....	10
6.2.	Sistema di Controllo della Qualità.....	11
7.	Diagramma di flusso.....	11
8.	Attività preliminari al processo di produzione.....	13
8.1.	Progettazione dell'impianto (SAQ).....	13
8.2.	Definizione delle specifiche di acquisto (SAQ).....	13
8.3.	Qualifica dei fornitori (SAQ).....	13
8.3.1.	Formazione personale tecnico (SAQ/SCQ).....	14
8.4.	Analisi dei rischi.....	14
8.5.	Ordine.....	18
8.6.	Stoccaggio a magazzino e gestione delle non conformità.....	18
9.	Realizzazione dell'impianto.....	18
9.1.	Prelievo, spedizione e preparazione del materiale per l'installazione (SCQ).....	18
9.2.	Installazione.....	18
9.3.	Identificazione/Etichettatura (SAQ).....	19
9.4.	Chiusura fascicolo tecnico dell'impianto.....	19
9.5.	Dichiarazione di Conformità MOCA.....	20
9.6.	Consegna impianto all'utilizzatore.....	20
10.	Manutenzione.....	20

1. Scopo

Questo documento intende essere una linea guida per la realizzazione di specifiche GMP (Buone Pratiche di Fabbricazione) per la realizzazione di impianti conformi al Regolamento CE 1935/2004 (Regolamento sui materiali e oggetti a contatto con alimenti, MOCA).

I componenti degli impianti costruiti in accordo alle GMP non devono trasferire ai gas alimentari elementi metallici e non metallici 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 del prodotto alimentare.

2. Campo di applicazione

La presente linea guida si applica alla fabbricazione di impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. L'impresa fabbricante si configura come produttore di MOCA (si veda il [Position Paper Assogastecnici Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti \(MOCA\)](#)).

Gli impianti contemplati da questa linea guida prevedono il contatto con i gas alimentari definiti dal Regolamento UE 231/2012, e loro miscele.

I gas possono essere utilizzati in forma liquida (in serbatoio criogenico o coibentato), gassosa (in bombola) o solida (CO₂ solida). Le principali applicazioni correlate al loro uso sono:

- confezionamento in atmosfera protettiva,
- surgelazione e raffreddamento,
- gasatura bevande (carbonatazione),
- processi di inertizzazione.

Il documento si applica alle seguenti modalità di fornitura del gas alimentare: stoccaggio criogenico o coibentato e stoccaggio gassoso.

Componenti impianti con stoccaggio del gas in forma liquida:

- Guarnizioni
- Riduttori di pressione
- Dispositivi di blocco per bassa temperatura
- Valvole di sezionamento e/o regolazione e valvole di ritegno
- Valvole di sicurezza
- Tubazioni e raccorderia
- Tubi flessibili
- Flussimetri
- Misuratori di livello, pressione e temperatura
- Polmoni di accumulo
- Separatori di fase / degasatori
- Vaporizzatori
- Contenitori criogenici
- Contenitori coibentati
- Miscelatori
- Materiale d'apporto

Componenti con stoccaggio del gas in forma gassosa:

- Guarnizioni
- Riduttori di pressione
- Valvole di sezionamento e/o regolazione e valvole di ritegno
- Valvole di sicurezza
- Tubazioni e raccorderia
- Tubi flessibili
- Flussimetri
- Misuratori di pressione e temperatura
- Polmoni di accumulo
- Bombole e pacchi bombola
- Rampe di distribuzione
- Preriscaldatori
- Miscelatori
- Materiale d'apporto

3. Riferimenti normativi

Tutti i materiali e gli oggetti a contatto con alimenti sono soggetti a riferimenti normativi a livello comunitario, e in qualche caso anche a disposizioni emanate a livello nazionale.

L'elenco dei riferimenti normativi è il seguente:

Normativa europea

- Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, 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) 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.
- Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Regolamento (CE) n. 625/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 Marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.
- Direttiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione.

Normativa nazionale

- 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 e successive modifiche e integrazioni.
- Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 777: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.
- Decreto Ministeriale n. 174 del 06/04/2004 – Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano AGGIORNA CON ULTIMO DECRETO.
- Decreto Ministeriale del 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.
- 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.

4. Studi e pubblicazioni di riferimento

Nell'ambito della certificazione dell'idoneità al contatto con gli alimenti, sono stati pubblicati dal CNR, Consiglio Nazionale delle Ricerche di Firenze degli studi specifici per verificare la possibile migrazione degli elementi metallici e non metallici nelle differenti tipologie di stoccaggio (bombe e serbatoi) e di distribuzione dei gas alimentari.

Tali studi sono riportati nelle seguenti pubblicazioni:

- “Test di migrazione in gas per uso alimentare di contaminanti metallici da bombole in acciaio” - Report CNR-IGG, Sez. Firenze, n. 0010907, gennaio 2013 - con successiva pubblicazione “Migration Processes of metal Elements from carbon steel cylinders to food gases. Franco Tassi, Francesco Capecchiacci and Orlando Vaselli, Packaging Technology and Science, 2014, vol. 27, pp: 787-797, doi: 10.1002/pts.2069
- “Test di migrazione in CO2 per uso alimentare di contaminanti metallici da serbatoi in acciaio”, Franco Tassi, Francesco Capecchiacci e Orlando Vaselli, report CNR-IGG, Sez. Firenze, n. 0011119, pp. 1-10, ottobre 2014
- “Contamination test of metal and non-metal elements from copper gas pipe to food gases”, Francesco Capecchiacci, Franco Tassi and Orlando Vaselli, Packaging Technology and Science, 2017, pp 1-6, doi: 10.1002/pts.2362
- “Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari”, Francesco Capecchiacci, Franco Tassi, Orlando Vaselli, Report CNR-IGG Sez. Firenze, n. 0001412, pp. 1-24, maggio 2019.

Il presente documento è stato redatto tenendo conto delle “[Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti](#)”, Rapporti ISTISAN 23/4 Rev realizzate dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) al quale Assogastecnici ha partecipato come referente per la redazione della sezione Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

5. Definizioni

- *Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practices o GMP)*
Sono gli aspetti di assicurazione della qualità che garantiscono la fabbricazione degli impianti conformemente alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso a 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.
- *Componente*
Elemento costitutivo dell'impianto.
- *Consegna*
Presenza in carico dell'impianto da parte dell'utilizzatore.
- *Distinta base*
Elenco di tutti i componenti necessari alla realizzazione dell'impianto.

- **Etichettatura**
Adeguate identificazione dell'impianto e dei componenti al fine di consentirne la relativa rintracciabilità.
- **Fabbricazione**
Processo di produzione che comprende tutte le fasi di realizzazione dell'impianto: dalla progettazione fino alla consegna all'utilizzatore. Tutti le fasi di manipolazione, trasformazione ed assemblaggio di componenti, volte alla realizzazione dell'impianto. Nel processo di fabbricazione sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione componenti.
- **Impianto**
Impianto di distribuzione di gas additivo alimentare costituito da elementi interconnessi tra loro in modo da realizzare un insieme unico e funzionale.
- **Impresa**
Soggetto che si configura come fabbricante responsabile della progettazione, realizzazione e commercializzazione dell'impianto.
L'impresa può affidare ad altri soggetti (installatore) l'operazione di assemblaggio presso il sito dell'utilizzatore, pur rimanendo responsabile e titolare della fornitura dell'impianto.
- **Installatore**
Figura che esegue l'assemblaggio dell'impianto presso il sito dell'utilizzatore secondo le indicazioni e la progettazione fornita dal fabbricante.
- **Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA)**
Materiale o oggetto che per la configurazione dell'impianto o del componente, si trova a contatto con il gas alimentare.
- **Rintracciabilità**
La possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei componenti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione, della distribuzione, fino alla consegna impianto.
- **Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)**
Tutte le misure messe in atto e documentate, al fine di garantire che gli impianti siano conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati.
- **Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)**
L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza ed i materiali intermedi e finiti siano conformi alle specifiche richieste.
- **Sito di installazione**
Luogo presso il quale l'impianto viene assemblato e utilizzato.
- **Specifiche**
Le specifiche sono le caratteristiche dei componenti come definiti nei documenti tecnici di progetto.
- **Stoccaggio coibentato**
Modalità di stoccaggio mediante recipiente isolato per mezzo di coibentazione idoneo a contenere gas liquefatto in pressione.
- **Stoccaggio criogenico**
Modalità di stoccaggio mediante recipiente isolato sotto vuoto spinto idoneo a contenere gas liquefatti in pressione, comunemente denominato "contenitore criogenico".

- **Stoccaggio gassoso**
Modalità di stoccaggio mediante recipiente idoneo a contenere gas in pressione, comunemente chiamato “bombola”.
- **Utilizzatore**
Soggetto che impiega l'impianto secondo la propria destinazione d'uso e dove l'impianto viene assemblato. L'utilizzatore è quindi l'impresa alimentare operante nel food&beverage che impiega l'impianto di distribuzione di gas additivi alimentari nei propri processi industriali (es confezionamento in atmosfera protettiva, surgelazione e raffreddamento, gasatura bevande, processi di inertizzazione).

6. Conformità alle Buone Pratiche di Fabbricazione (applicazione del Regolamento 2023/2006/CE)

La conformità alle Buone Pratiche di Fabbricazione è un requisito necessario per ogni fase del processo di realizzazione di un impianto MOCA.

L'impresa deve elaborare e conservare un'adeguata documentazione relativa a procedure messe in atto, prevedendo le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte, pertinenti alla conformità degli impianti.

6.1. Sistema di Assicurazione della Qualità

L'impresa deve istituire, attuare e far rispettare un Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) efficace e documentato. Il suddetto sistema deve tenere conto della formazione e adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione e dei mezzi necessari a garantire che l'impianto sia conforme alle norme ad esso applicabili.

Il sistema di Assicurazione della Qualità deve almeno contemplare i seguenti punti fondamentali:

- Specifiche di acquisto
- Qualifica dei fornitori
- Formazione personale tecnico
- Realizzazione impianto
- Gestione del Fascicolo Tecnico (ad es. rintracciabilità, etichettatura)
- Dichiarazione di conformità ai fini del Reg. CE 1935/2004
- Manutenzione

6.1.1. Rintracciabilità

Per ogni impianto MOCA la rintracciabilità dei componenti deve essere assicurata in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi e l'attribuzione della responsabilità; essa identifica in modo univoco i componenti dall'accettazione del materiale fino al termine di vita utile dell'impianto stesso.

La rintracciabilità è garantita da una efficace etichettatura (cap. 9.3 Identificazione/Etichettatura (SAQ)).

Le informazioni minime richieste sono:

- TAG su P&ID
- Nome comune del componente
- Nome fornitore, marca e modello
- Numero di fabbrica o matricola o altro codice identificativo univoco (es. lotto o colata nel caso di tubazioni e raccorderia)
- Impianto di riferimento.

I dettagli per la gestione della rintracciabilità sono riportati nelle istruzioni e procedure delle singole imprese.

Nel caso di componente non conforme l'azienda deve applicare la propria procedura di ritiro (o eventualmente richiamo). L'efficacia di tale procedura andrebbe verificata periodicamente.

6.2. Sistema di Controllo della Qualità

L'impresa deve istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.

Per efficacia si deve qui intendere l'idoneità allo scopo.

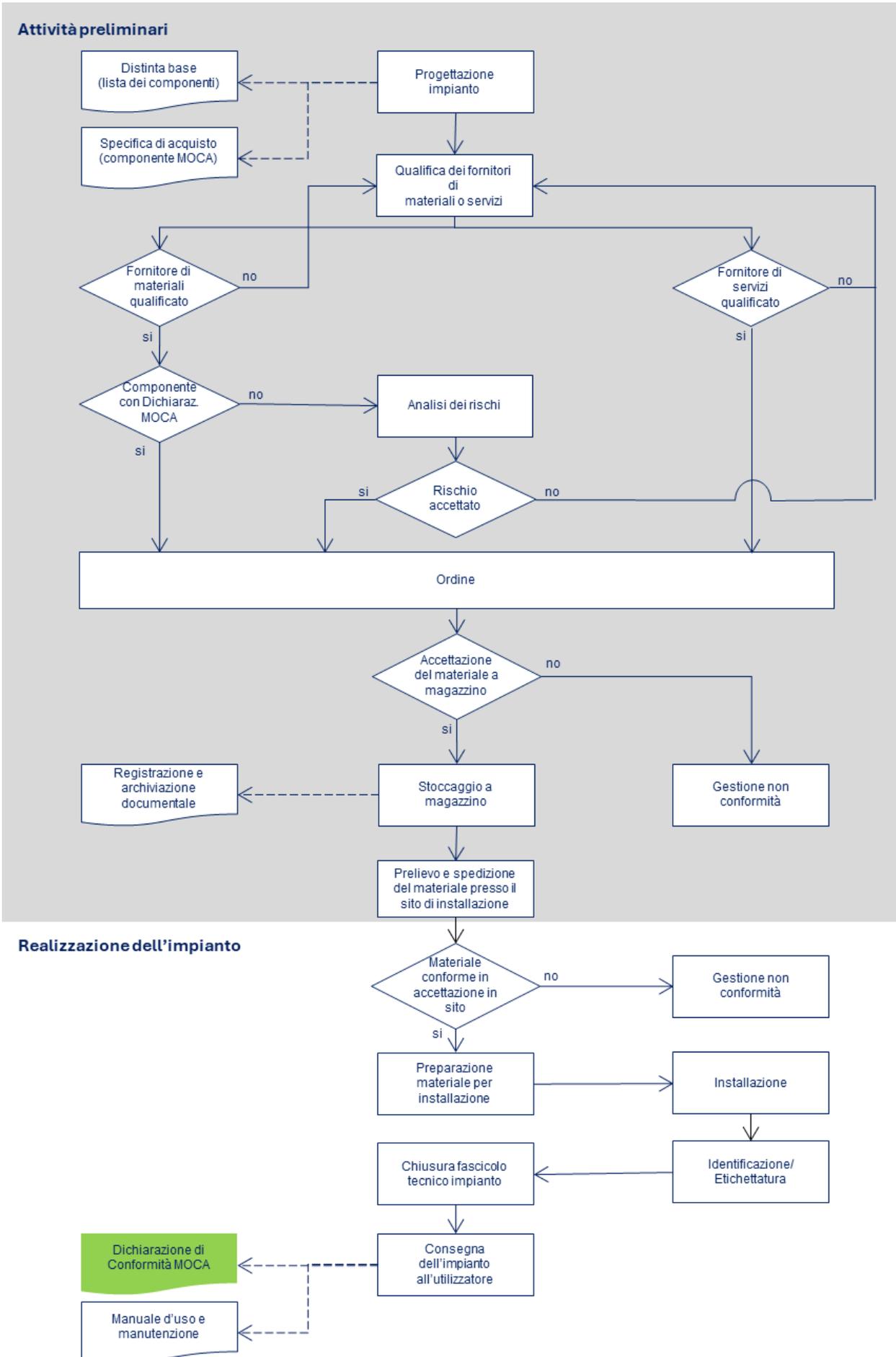
Il Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) deve prevedere la verifica dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e l'identificazione delle misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle stesse.

Il sistema di Controllo Qualità deve verificare l'attuazione e la gestione degli aspetti fondamentali riportati alla sezione "Sistema di Assicurazione della Qualità".

7. Diagramma di flusso

Il seguente diagramma di flusso schematizza le principali fasi da attuare per la realizzazione di un impianto fino all'emissione della relativa Dichiarazione di Conformità MOCA in accordo al Regolamento CE 1935/2004.

Tavola 1 – Diagramma di flusso della realizzazione di un impianto di distribuzione gas alimentari



8. Attività preliminari al processo di produzione

Di seguito vengono riportate le principali attività preliminari per la realizzazione di un impianto. Il processo coinvolge il Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ) e il Sistema del Controllo Qualità (SCQ).

8.1. Progettazione dell'impianto (SAQ)

Sulla base delle esigenze dell'utilizzatore viene realizzato il progetto dell'impianto. Il progetto prevede uno schema di impianto, la scelta dei materiali, le modalità di assemblaggio e la documentazione tecnica a corredo.

Questa fase del processo produttivo richiede la collaborazione tra impresa e utilizzatore per la definizione dell'impiego del gas additivo alimentare.

Durante la fase di progettazione vengono inoltre definiti gli aspetti tecnici specifici legati alla scelta di componenti/materiali e del loro assemblaggio da cui consegue l'emissione della distinta base (lista dei componenti).

A completamento della fase di progettazione è prevista anche la valutazione della conformità dei componenti al contatto alimentare con l'eventuale supporto della documentazione scientifica e/o delle Dichiarazioni di Conformità MOCA.

8.2. Definizione delle specifiche di acquisto (SAQ)

In fase di ordine è necessario indicare al fornitore del/i componente/i a contatto con il gas additivo alimentare o dell'impianto chiavi in mano che la fornitura deve essere corredata da Dichiarazione di Conformità MOCA e da istruzioni d'uso in lingua italiana o nella lingua del Paese dell'utilizzatore, come previsto dall'art.4 del Decreto n. 29 del 10 febbraio 2017.

Sulla Dichiarazione di Conformità MOCA può essere presente il riferimento al Regolamento CE 2023/2006, anche se non è obbligatoriamente previsto.

Il componente o l'impianto devono essere forniti con un imballo che preservi l'integrità e il mantenimento di adeguate condizioni igieniche.

In caso di componenti sprovvisti di Dichiarazione di conformità MOCA si procede all'effettuazione di un'analisi dei rischi.

8.3. Qualifica dei fornitori (SAQ)

I fornitori si configurano in due categorie:

- fornitori di materiali (componenti e/o impianti chiavi in mano)
- fornitori di servizi (ad es. installazione, trasporto)

L'impresa deve identificare chiaramente nel proprio elenco di fornitori quelli configurabili nelle due categorie di cui sopra e che sono in grado di fornire certificati MOCA per materiali e componenti.

I fornitori di materiali e attrezzature e di impianti chiavi in mano in Italia devono risultare nell'elenco dei produttori MOCA, come previsto dal Decreto Legislativo n. 29 del 10/02/2017.

Questo requisito non è richiesto per i fornitori di servizi, che devono essere qualificati e adottare GMP conformi al Regolamento CE 2023/2006.

Un'eventuale verifica periodica (ad esempio un audit a fornitore) dovrà appurare il mantenimento dei requisiti previsti per operare in ambito alimentare da parte dei fornitori selezionati. La periodicità di tali verifiche deve essere definita in base al Sistema di Assicurazione Qualità aziendale in funzione della tipologia di prodotto o servizio.

Deve essere mantenuta l'evidenza di tali verifiche.

8.3.1. Formazione personale tecnico (SAQ/SCQ)

Gli installatori (personale interno all'impresa o personale in outsourcing) e i fornitori di impianti chiavi in mano devono aver ricevuto idonea formazione tecnico/legislativa per la realizzazione di impianti ad uso alimentare.

Ogni impresa committente definisce le modalità di erogazione della formazione; tale formazione può essere erogata direttamente dall'impresa committente stessa oppure tramite idoneo Ente terzo. La frequenza dei cicli formativi viene definita dalle singole imprese in base alle variazioni legislative degli impianti MOCA e/o alle modifiche tecniche/procedurali interne.

L'impresa appronterà metodi per la verifica dell'apprendimento (test di verifica, audit in campo). Tutte le registrazioni in ambito di formazione devono essere mantenute (test di verifica, attestati di partecipazione, verbali di formazione).

8.4. Analisi dei rischi

In caso di componenti sprovvisti di Dichiarazione di Conformità MOCA si procede all'effettuazione di un'analisi dei rischi.

La Tavola 2 definisce i possibili materiali e oggetti a contatto con i gas alimentari, fornendo i relativi riferimenti normativi e legislativi (liste positive), nonché l'esistenza di studi scientifici correlati.

Tale tabella deve essere utilizzata al fine di valutare il rischio correlato all'impiego di materiali non provvisti di certificazione MOCA, e determinare conseguentemente la necessità o meno di effettuare test di migrazione specifici.

La valutazione dei rischi risulta pre-compilata per i materiali oggetto di studi specifici del CNR; in questi casi non è necessario effettuare alcun test purché vengano rispettate le GMP.

Nel caso specifico di componenti che presentano particolari situazioni di esercizio (interventi in emergenza, posizionamento di elementi su rami "morti" dell'impianto), è possibile adottare elementi di mitigazione del rischio.

Tavola 2 – Valutazione del rischio correlato all'impiego dei componenti di un impianto MOCA

Rif.	COMPONENTE	PARTE A CONTATTO	MATERIALE A CONTATTO	LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RIFERIMENTO (liste positive)	STANDARD TECNICO A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE
A	Guarnizioni ⁽¹⁾	Guarnizione/teflonatura	PTFE	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	UNI EN 12115:2021	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			EPDM	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	UNI EN 681	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			PA 6.6 (nylon)	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	-	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
B	Riduttore di pressione / Dispositivo di blocco bassa temperatura / Valvole di sezionamento e/o regolazione e valvole di ritegno / Valvole di sicurezza	Corpo	Ottone	DM 174 del 06/04/04	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
			Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
		Molle/stelo/guide/otturatore	Ottone	DM 174 del 06/04/04	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
			Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
		Guarnizioni	Vedere Rif. "A"				

Rif.	COMPONENTE	PARTE A CONTATTO	MATERIALE A CONTATTO	LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RIFERIMENTO (liste positive)	STANDARD TECNICO A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE	
		Membrana ⁽¹⁾	Rame	DM 174 del 06/04/04	UNI 12449:2023 UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" ⁽³⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Bronzo	DM 174 del 06/04/04	-	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			PTFE	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	UNI EN 12115:2021	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
C	Tubazioni, raccorderia, tubi flessibili	Tubi/curve /tee/flange /materiale d'apporto /rampe alta pressione	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 UNI EN 10216-5:2021	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Rame	DM 174 del 06/04/04	UNI 12449:2022 UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" ⁽³⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
D	Flussimetro ⁽¹⁾	Corpo	Vetro	DM 21/3/73 (All. II, sez. 5)	-	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			PMMA (plexiglass)	NO	-	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
		Elemento sensibile	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Raccorderia	Vedere Rif. "C"					
E	Misuratori di livello, pressione e temperatura	Elemento sensibile	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Rame	DM 174 del 06/04/04	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" ⁽³⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
F	Polmone di accumulo	Vessel	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombe" ⁽¹⁾ e "Studio Serbatoi" ⁽²⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Valvola di sicurezza	Vedere Rif. "B"					
		Valvole manuali, ritegno	Vedere Rif. "B"					
		Indicatori di pressione / livello	Vedere Rif. "E"					
G	Separatore di fase / degasatori	Vessel	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Tubazioni e raccorderia	Vedere Rif. "C"					
		Valvole manuali /di ritegno/ valvole di sicurezza	Vedere Rif. "B"					



Rif.	COMPONENTE	PARTE A CONTATTO	MATERIALE A CONTATTO	LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RIFERIMENTO (liste positive)	STANDARD TECNICO A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE	
H	Bombole, pacchi bombola, carri bombolai	Bombola	Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombole" ⁽¹⁾ e "Studio Serbatoi" ⁽²⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Alluminio	DM 76 del 18/04/07 e Linea Guida ISS-CAST	UNI EN 602:2007 Par. 4.2 UNI 10534:1995	-	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Valvole manuali, ritegno	Vedere Rif. "B"					
I	Rampe alta pressione	Tubazioni e raccorderia	Vedere Rif. "C"					
		Valvole manuali, ritegno	Vedere Rif. "B"					
L	Preriscaldatore	Tubazioni, raccorderia	Vedere Rif. "C"					
M	Vaporizzatori	Tubazioni/Raccorderia	Alluminio	DM 76 del 18/04/07 e Linea Guida ISS-CAST	UNI EN 602:2007 Par. 4.2 UNI 10534:1995	-	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 UNI EN 10216-5:2021	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Guarnizioni	Vedere Rif. "A"					
N	Contenitore criogenico	Vessel interno	Inox AISI elim304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombole" ⁽¹⁾ e "Studio Serbatoi" ⁽²⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Riduttori di pressione	Vedere Rif. "B"					
		Vaporizzatore	Alluminio	DM 76 del 18/04/07	UNI EN 602:2007 Par. 4.2 UNI 10534:1995	-	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			Rame	DM 174 del 06/04/04	UNI 12449:2023 UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" ⁽³⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Valvole di regolazione, valvole di ritegno	Vedere Rif. "B"					
		Valvole di sicurezza	Vedere Rif. "B"					
		Indicatori di pressione / livello	Vedere Rif. "E"					
		Tubazioni e raccorderia	Vedere Rif. "C"					

Rif.	COMPONENTE	PARTE A CONTATTO	MATERIALE A CONTATTO	LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RIFERIMENTO (liste positive)	STANDARD TECNICO A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE	
O	Contenitore coibentato	Vessel interno	Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombe" ⁽¹⁾ e "Studio Serbatoi" ⁽²⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Riduttori di pressione	Vedere Rif. "B"					
		Valvole di regolazione, valvole di ritegno	Vedere Rif. "B"					
		Valvole di sicurezza	Vedere Rif. "B"					
		Indicatori di pressione / livello	Vedere Rif. "E"					
		Tubazioni e raccorderia	Vedere Rif. "C"					
P	Miscelatore	Polmone di accumulo	Vedere Rif. "F"					
		Riduttore di pressione	Vedere Rif. "B"					
		Valvole di regolazione, valvole di ritegno	Vedere Rif. "B"					
		Valvole di sicurezza	Vedere Rif. "B"					
		Indicatori di pressione	Vedere Rif. "E"					
		Tubazioni e raccorderia	Vedere Rif. "C"					
		Guarnizioni	Vedere Rif. "A"					
Q	Saldatura	Materiale d'apporto	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 UNI EN ISO 9606-1:2017	"Studio Imp. Distribuz." ⁽⁴⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
	Brasatura	Materiale d'apporto	Lega d'argento	-	-	"Studio Imp. Distr. Rame" ⁽³⁾	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

^(*) Componenti con superficie di contatto con il gas <1% rispetto alla superficie totale dell'impianto.

⁽¹⁾ "Studio Bombe" - Report CNR-IGG "Test di migrazione in gas per uso alimentare di contaminanti metallici da bombole in acciaio"

⁽²⁾ "Studio Serbatoi" - Report CNR-IGG "Test di migrazione in CO2 per uso alimentare di contaminanti metallici da serbatoi in acciaio"

⁽³⁾ "Studio Imp. Distr. Rame" - Packaging Technology and Science "Contamination test of metal and non-metal elements from copper gas pipe to food gases"

⁽⁴⁾ "Studio Imp. Distribuz." - Report CNR-IGG "Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari"

8.5. Ordine

A seguito della qualifica dei fornitori di materiali o servizi e di un'eventuale analisi dei rischi si procede all'emissione degli ordini sulla base del progetto e delle specifiche d'acquisto.

8.6. Stoccaggio a magazzino e gestione delle non conformità

Una volta effettuato l'ordine dei materiali e componenti, si procede con l'accettazione degli stessi a magazzino.

Il materiale in ingresso deve essere verificato per:

- conformità all'ordine;
- presenza di idoneo imballo protettivo;
- condizioni di integrità;
- completezza della documentazione a corredo (cap. 8.2 Definizione delle specifiche di acquisto).

Occorre prevedere adeguata modulistica di registrazione del materiale in ingresso e di archiviazione della documentazione di riferimento per opportuna rintracciabilità.

Tutti i componenti MOCA, gestiti a livello di magazzino, devono essere identificabili con un codice di rintracciabilità aziendale; non necessariamente specifico per i componenti MOCA.

In caso di acquisto di materiali non codificati (acquisto specifico su commessa) la tracciabilità viene gestita a livello di Fascicolo Tecnico di impianto.

In caso si dovessero riscontrare non conformità di fornitura rispetto alle specifiche di acquisto è necessario gestire la non conformità in accordo al Sistema di Assicurazione della Qualità.

9. Realizzazione dell'impianto

Di seguito vengono riportate le principali fasi per la realizzazione di un impianto MOCA.

9.1. Prelievo, spedizione e preparazione del materiale per l'installazione (SCQ)

Il materiale deve essere spedito presso il sito dell'utilizzatore mantenendo intatte le condizioni di imballo originali e garantendo le condizioni previste dal Fabbricante (temperatura, grado di umidità, condizioni di manipolazione, ecc.).

Alla ricezione, l'installatore deve verificare quanto segue:

- Integrità e condizioni di mantenimento del materiale ricevuto
- Corrispondenza tra Distinta Materiali (identificazione dei componenti) e materiali ricevuti
- Presenza del P&ID di impianto

In caso si dovessero riscontrare non conformità rispetto ai punti sopracitati, è necessario gestire la non conformità in accordo al Sistema di Assicurazione della Qualità.

9.2. Installazione

Le operazioni messe in atto presso il sito di installazione sono le seguenti:

- disimballo dei componenti ricevuti – la manipolazione dei componenti non deve portare alcuna alterazione del materiale
- posizionamento e layout – durante il posizionamento è necessario prestare la massima attenzione al fine di non introdurre possibili elementi contaminanti presenti in ambiente. Le

protezioni/imballi dei componenti devono essere rimosse solamente al momento dell'assemblaggio

- assemblaggio con giunzioni permanenti – le saldature devono essere realizzate secondo le specifiche di saldatura di ogni impresa (WPS - Welding Procedure Specification) che, coerentemente con lo “Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici da impianto di distribuzione a gas alimentare” condotto dal CNR, devono comunque soddisfare i seguenti requisiti:
 - processo di saldatura: TIG
 - gruppo materiale: 8.1 – acciai inossidabili (in accordo a ISO 15608)
 - materiale d’apporto in accordo a ISO 14343-A
 - gas di protezione in accordo a UNI EN ISO 14175: I1
- Ammessa brasatura (BPS – Brazing Procedure Specification) per tubazioni in rame.
- giunzioni non permanenti – l’assemblaggio dei componenti non deve portare alcuna alterazione del materiale che favorisca un possibile fenomeno di migrazione
 - Una volta assemblato presso il sito di installazione, ogni impianto di distribuzione viene sottoposto ad un flussaggio con gas alimentare inerte, al fine di eliminare tracce di impurità derivanti dalle lavorazioni in fase di assemblaggio
 - Successivamente l’impianto viene sottoposto ad una prova in pressione (collaudo) con gas alimentare inerte per verificare la bontà dell’assemblaggio in funzione della pressione di esercizio indicata in progetto.

I dettagli operativi delle fasi sopra descritte sono riportati nelle istruzioni e procedure delle singole imprese.

9.3. Identificazione/Etichettatura (SAQ)

L’impianto MOCA al momento dell’immissione sul mercato deve essere corredato da quanto segue:

- la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un’indicazione specifica circa il loro impiego o il simbolo 
- il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l’indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell’immissione sul mercato, stabilito all’interno dell’Unione Europea;
- un’adeguata identificazione dell’impianto, che ne assicuri la rintracciabilità.

Tali informazioni devono essere riportate sulla documentazione di accompagnamento (es: Dichiarazione di Conformità MOCA, manuale d’impianto).

9.4. Chiusura fascicolo tecnico dell’impianto

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità (procedure, specifiche) e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni attività) devono essere organizzati in modo da costituire un archivio di immediato accesso e di facile consultazione su eventuale richiesta di autorità competenti.

Ogni impianto MOCA deve avere all’interno del proprio Fascicolo Tecnico una sezione dedicata ai “Materiali e Oggetti a contatto con gli alimenti”, costituito da:

- Distinta Materiali (cap. 6.1.1 Rintracciabilità)
- Dichiarazioni di conformità MOCA dei vari componenti (cap. 8.2 Definizione delle specifiche di acquisto)
- Valutazione del rischio per l’utilizzo dei componenti sprovvisti di Dichiarazioni di conformità MOCA (cap. 8.4 Analisi dei rischi)

- Eventuali test di migrazione a supporto della valutazione del rischio
- Documentazione di etichettatura (cap. 9.3 Identificazione/Etichettatura (SAQ)).
- Dichiarazione di conformità rilasciata dall'impresa fabbricante (cap. 9.5 Dichiarazione di Conformità MOCA)
- Manuale d'uso e manutenzione
- Dichiarazione di conformità dell'impianto in ottemperanza alle normative applicabili
- Eventuale documentazione di interventi manutentivi (cap. 10 Manutenzione)

9.5. Dichiarazione di Conformità MOCA

Il rispetto dei requisiti imposti dal Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) e dal Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) indicati in questo documento conferisce all'impianto la conformità ai sensi del Reg. 1935/2004.

L'impresa fabbricante può pertanto emettere la relativa Dichiarazione di conformità.

Tale Dichiarazione deve essere un documento scritto che riporta le seguenti informazioni minime:

- identificazione dell'impresa fabbricante
- identificazione dell'impianto
- attestazione di conformità alle norme vigenti (Reg. 1935/2004 e Reg. 2023/2006) la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o il simbolo riprodotto nell'Allegato II del Regolamento (CE) 1935/2004

9.6. Consegna impianto all'utilizzatore

Una volta completato e collaudato l'impianto, si procede alla trasmissione all'utilizzatore della Dichiarazione di Conformità MOCA unitamente alla documentazione prevista dalle normative vigenti (es. manuale d'uso e manutenzione), "consegnando" formalmente l'impianto all'utilizzatore.

10. Manutenzione

Eventuali interventi di manutenzione programmata o straordinaria devono rispondere alle seguenti indicazioni:

- Impiego componenti di ricambio provvisti di Dichiarazione di conformità MOCA servizi (cap. 8.2 Definizione delle specifiche di acquisto)
- Impiego componenti di ricambio sprovvisti di Dichiarazione MOCA sottoposti a relativa Valutazione del rischio (cap. 8.4 Analisi dei rischi)
- Utilizzo di installatori qualificati (cap. 8.3 Qualifica dei fornitori (SAQ))
- Garanzia di mantenimento della rintracciabilità sui componenti a ricambio (cap. 6.1.1 Rintracciabilità) e sull'intervento stesso (verbale di manutenzione)
- Aggiornamento Fascicolo Tecnico (registrazioni manutenzione e componenti sostitutivi) (cap. 9.4 Chiusura fascicolo tecnico dell'impianto).