



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

---

luglio 2019

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11  
Tel. +39 02 34565.242  
Fax +39 02 34565.458  
E-mail: [agf@federchimica.it](mailto:agf@federchimica.it)  
<http://www.assogastecnici.it>

Codice Fiscale: 80036210153



**Responsible Care**<sup>®</sup>  
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.

Questa linea guida costituisce un riferimento utile alle imprese dei gas alimentari che potranno trovare 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.

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>.

Milano, luglio 2019



## Indice

1.	Scopo.....	1
2.	Campo di applicazione .....	1
3.	Riferimenti normativi .....	2
4.	Studi e pubblicazioni di riferimento.....	2
5.	Definizioni .....	3
6.	Conformità alle Buone Pratiche di Fabbricazione (applicazione del Regolamento 2023/2006/CE).....	4
6.1.	Sistema di Assicurazione della Qualità.....	4
6.2.	Sistema di Controllo della Qualità.....	4
7.	Diagramma di flusso .....	5
8.	Il processo di produzione – attività preliminari .....	6
8.1.	Definizione delle specifiche di acquisto (SAQ).....	6
8.1.1.	Tubazioni e raccorderia.....	6
8.1.2.	Componenti sprovvisti di dichiarazione di conformità MOCA.....	6
8.2.	Qualifica dei fornitori (SAQ).....	10
8.3.	Formazione personale tecnico (SAQ/SCQ) .....	10
8.4.	Rintracciabilità (SAQ) .....	10
8.5.	Etichettatura (SAQ) .....	11
9.	Il processo di produzione - realizzazione dell'impianto .....	11
9.1.	Accettazione del materiale (SCQ) .....	11
9.2.	Preparazione dei componenti per l'installazione (SCQ).....	11
9.3.	Installazione (SAQ) .....	12
9.4.	Documentazione e gestione del Fascicolo Tecnico (SAQ/SCQ).....	12
9.4.1.	Emissione Dichiarazione di Conformità .....	13
10.	Manutenzione .....	13



## 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).

Le GMP riguardano l'impianto fino al limite di batteria come definito dalle condizioni contrattuali.

Gli 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

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

I gas possono essere stoccati in forma liquida o gassosa (serbatoio criogenico o bombola).

Le principali applicazioni correlate al loro uso sono:

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

Il documento si applica alle seguenti "famiglie" di impianto: Impianti con stoccaggio criogenico e Impianti con stoccaggio gassoso.

### *Componenti impianti con stoccaggio criogenico:*

- Guarnizioni
- Riduttori di pressione
- Dispositivi di blocco per bassa temperatura
- Valvole manuali 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 atmosferici e ad acqua
- Contenitori criogenici
- Miscelatori
- Materiale d'apporto

### *Componenti con stoccaggio gassoso:*

- Guarnizioni
- Riduttori di pressione
- Valvole manuali e valvole di ritegno
- Valvole di sicurezza
- Tubazioni e raccorderia
- Tubi flessibili
- Flussimetri
- Misuratori di pressione e temperatura
- Polmoni di accumulo
- Bombe e pacchi bombola
- Rampe ad alta pressione
- Preriscaldatori
- Miscelatori
- Materiale d'apporto

La presente linea guida si applica laddove l'impresa si configura come produttore di MOCA (si veda il [Position Paper Assogastecnici Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti \(MOCA\)](#)). Non si applica invece agli autoproduttori in quanto considerati impianto di produzione. Tuttavia, a valle della fase produttiva, ovvero dalla fase di stoccaggio al punto d'uso, si applica quanto previsto dalla presente linea guida.



### 3. Riferimenti normativi

Tutti i materiali e 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. 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 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.

#### *Normativa nazionale*

- Decreto Legislativo n. 29 del 10/02/2017 – Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti CE n. 1935/2004, n. 1898/2005, 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
- 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.
- 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 del 21/03/1973 – Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

### 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 (bombole e serbatoi criogenici) 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" - Gennaio 2013 - con successiva pubblicazione "Migration Processes of Metal Elements from Carbon Steel Cylinders to Food Gases" su rivista scientifica Packaging Technology and Science - Gennaio 2014
- "Test di migrazione in CO2 per uso alimentare di contaminanti metallici da serbatoi in acciaio" – Ottobre 2014
- "Contamination test of metal and non-metal elements from copper gas pipe to food gases" , pubblicazione su rivista scientifica Packaging Technology and Science - Novembre 2017
- "Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari" – Maggio 2019



Il presente documento è stato redatto tenendo in considerazione le “Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”, Rapporti ISTISAN 09/33 realizzate e diffuse dall’Istituto Superiore di Sanità nell’ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) del 2009.

## 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.
- **Impresa**  
Ogni soggetto pubblico o privato che svolge attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione, della distribuzione dei materiali e dei componenti, fino alla fabbricazione degli impianti.
- **Impianto MOCA**  
Insieme di componenti assemblati per costituire un sistema integrato e funzionale per lo stoccaggio e distribuzione di gas alimentari.
- **Componente**  
Elemento costitutivo dell'impianto.
- **Specifiche**  
Le specifiche sono le caratteristiche dei componenti come definiti nei documenti tecnici di progetto.
- **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.
- **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.
- **Processo di fabbricazione**  
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.

- **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.
- **Etichettatura**  
Adeguate identificazione dell'impianto e dei componenti al fine di consentirne la relativa rintracciabilità.

## **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.

Le imprese devono 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**

Le imprese devono 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

### **6.2. Sistema di Controllo della Qualità**

Le imprese devono 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.

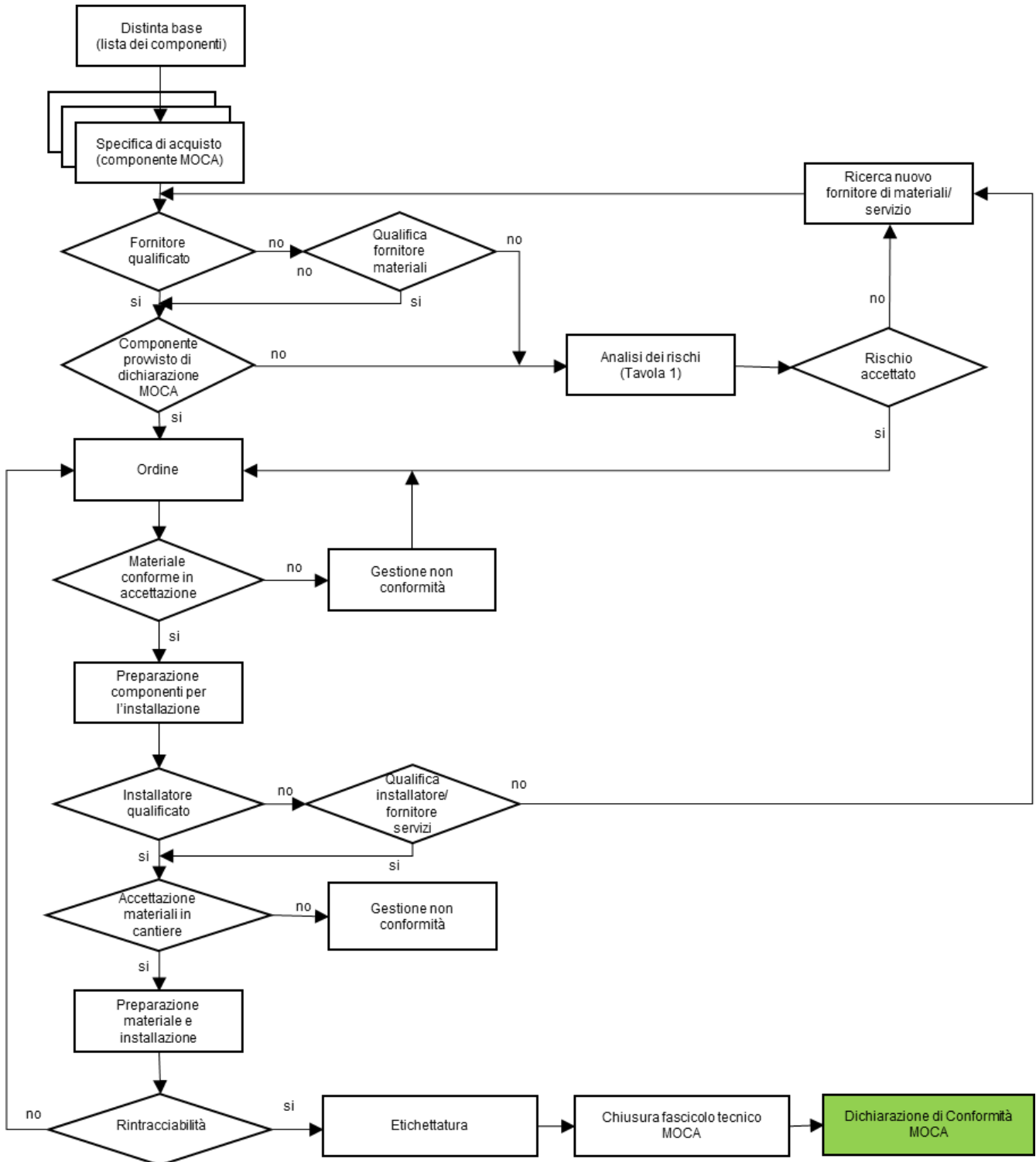
Il sistema di Controllo Qualità deve verificare l'attuazione e la gestione degli aspetti fondamentali riportati alla sezione "Sistema di Assicurazione della Qualità".





## 7. Diagramma di flusso

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





## 8. Il processo di produzione - attività preliminari

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

Ogni attività preliminare viene caratterizzata come Assicurazione Qualità (SAQ) o Controllo Qualità (SCQ).

### 8.1. Definizione delle specifiche di acquisto (SAQ)

In fase di ordine è necessario indicare al fornitore del componente o dell'impianto chiavi in mano che la fornitura deve essere corredata da Dichiarazione di Conformità MOCA (Regolamento CE 1935/2004) e da istruzioni d'uso in lingua italiana o in lingua del Paese 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 materiale deve essere fornito con un imballo che preservi l'integrità dei componenti e il mantenimento di adeguate condizioni igieniche.

In caso di componenti sprovvisti di Dichiarazione di conformità MOCA fare riferimento al Par. 8.1.2.

#### 8.1.1. Tubazioni e raccorderia

In accordo allo "Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari" le tubazioni e la relativa raccorderia devono preferibilmente essere in acciaio inox AISI304/304L o in alternativa AISI 316/316L citando come riferimento nell'ordine di acquisto lo standard di pertinenza per la produzione (UNI EN 10216:2014 per acciai inossidabili) per identificare la composizione chimica del materiale.

#### 8.1.2. Componenti sprovvisti di dichiarazione di conformità MOCA

La Tavola 1 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 esser 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 purchè vengano rispettate le GMP.

Tavola 1 – 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)	NORMATIVE A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE	
A	Guarnizioni (*)	Guarnizione / teflonatura	PTFE	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	-	NO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			EPDM	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	-	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 manuali 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 EN 10216:2014	"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 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." (4)	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Guarnizioni	Vedere Rif. "A"					
		Membrana (*)	Rame	DM 174 del 06/04/04	UNI 12449:2016 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 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." (4)	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			PTFE	DM 21/3/73 (sez. 1-Pt. A – Resine)	-	"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 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." (4)
Rame	DM 174 del 06/04/04				UNI 12449:2016 UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" (3)	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
D	Flussimetro (*)	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 EN 10216:2014	"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 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." (4)	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Rame	DM 174 del 06/04/04	UNI 12449:2016 UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" (3)	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	



Rif.	COMPONENTE	PARTE A CONTATTO	MATERIALE A CONTATTO	LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RIFERIMENTO (liste positive)	NORMATIVE A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE	
F	Polmone di accumulo	Vessel	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." <sup>(4)</sup>	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombe" <sup>(1)</sup> e "Studio Serbatoi" <sup>(2)</sup>	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 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." <sup>(4)</sup>	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Tubazioni / raccorderia	Vedere Rif. "C"					
		Valvole manuali / di ritegno / valvole di sicurezza	Vedere Rif. "B"					
H	Bombole, pacchi bombola, carri bombolai	Bombola	Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombe" <sup>(1)</sup> e "Studio Serbatoi" <sup>(2)</sup>	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 atmosferici	Tubazione / 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"/>	
		Guarnizioni	Vedere Rif. "A"					
N	Vaporizzatori ad acqua	Tubazione	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." <sup>(4)</sup>	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)	NORMATIVE A SUPPORTO	STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO	NECESSITA' DI EFFETTUARE TEST DI MIGRAZIONE	
O	Contentore criogenico	Vessel interno	Inox AISI 304/316	DM del 21/03/73, DM140 del 11/11/13	UNI 10534:1995 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." <sup>(4)</sup>	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
			Acciaio al carbonio	DM 174 del 06/04/04	-	"Studio Bombe" <sup>(1)</sup> e "Studio Serbatoi" <sup>(2)</sup>	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 12449:2016 UNI 10534:1995	"Studio Imp. Distr. Rame" <sup>(3)</sup>	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
		Valvole manuali, 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 manuali, 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 EN 10216:2014	"Studio Imp. Distribuz." <sup>(4)</sup>	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	
	Brasatura	Materiale d'apporto	Lega d'argento	-	-	"Studio Imp. Distr. Rame" <sup>(3)</sup>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

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

<sup>(1)</sup> "Studio Bombe" - "Test di migrazione in gas per uso alimentare di contaminanti metallici da bombole in acciaio"

<sup>(2)</sup> "Studio Serbatoi" - "Test di migrazione in CO2 per uso alimentare di contaminanti metallici da serbatoi in acciaio"

<sup>(3)</sup> "Studio Imp. Distr. Rame" - "Contamination test of metal and non-metal elements from copper gas pipe to food gases"

<sup>(4)</sup> "Studio Imp. Distribuz." - "Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari"

## 8.2. Qualifica dei fornitori (SAQ)

I fornitori si configurano in due categorie:

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

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. 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. Rintracciabilità (SAQ)

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 (capitolo 8.5 Etichettatura (SAQ)).

Le informazioni minime richieste sono:


- Nome fornitore
- Marca e modello
- Numero di fabbrica univoco
- Impianto di riferimento
- TAG su P&ID

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

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

## 8.5. Etichettatura (SAQ)

L'impianto MOCA al momento dell'immissione sul mercato deve essere corredato di adeguata etichettatura (targhetta identificativa) che assicuri la rintracciabilità dell'impianto e che riporti le seguenti informazioni:

- la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o il simbolo 
- il nome e la ragione sociale, l'indirizzo o la sede dell'impresa fabbricante

L'impianto deve essere inoltre corredato di istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato (manuale d'uso) in lingua del Paese utilizzatore.

## 9. Il processo di produzione - realizzazione dell'impianto

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

Ogni fase viene caratterizzata come Assicurazione Qualità (SAQ) o Controllo Qualità (SCQ).

### 9.1. Accettazione del materiale (SCQ)

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. 8.1, Definizione delle specifiche di acquisto).

In caso di non conformità il materiale non deve essere accettato e gestito secondo le procedure di non conformità aziendali.

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; tale codice potrebbe essere specifico MOCA oppure no.

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

### 9.2. Preparazione dei componenti per l'installazione (SCQ)

Il materiale deve essere spedito in cantiere mantenendo intatte le condizioni di imballo originali e garantendo le condizioni previste dal Fabbricante (temperatura, grado di umidità, condizioni di manipolazione, ecc.).

L'installatore in cantiere deve verificare quanto segue:





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

### 9.3. Installazione (SAQ)

Le operazioni messe in atto in cantiere sono le seguenti:

- disimballo dei componenti ricevuti in cantiere – la manipolazione dei componenti non deve portare alcuna alterazione del materiale
- posizionamento e lay out – 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 rimossi 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: I1Ammessa 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
- bonifica mediante flussaggio con gas alimentare inerte

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

### 9.4. Documentazione e gestione del Fascicolo Tecnico (SAQ/SCQ)

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. 8.4, Rintracciabilità)
- Dichiarazioni di conformità MOCA dei vari componenti (cap. 8.1, Definizione delle specifiche di acquisto)
- Valutazione del rischio per l'utilizzo dei componenti sprovvisti di Dichiarazioni di conformità MOCA (cap. 8.1.2, Componenti sprovvisti di dichiarazione di conformità MOCA)
- Eventuali test di migrazione a supporto della valutazione del rischio
- Documentazione di etichettatura ((capitolo 8.5 Etichettatura (SAQ)).





- Dichiarazione di conformità rilasciata dall'impresa fabbricante (cap. 9.4.1, Emissione Dichiarazione di Conformità)
- Manuale d'uso e manutenzione
- Eventuale documentazione di interventi manutentivi (cap. 10, Manutenzione)

#### 9.4.1. Emissione Dichiarazione di Conformità

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 (etichettatura)
- attestazione di conformità alle norme vigenti (Reg. 1935/2004 e Reg. 2023/2006)

- la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o il simbolo



## 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. 8.1, Definizione delle specifiche di acquisto)
- Impiego componenti di ricambio sprovvisti di Dichiarazione MOCA sottoposti a relativa Valutazione del rischio (cap. 8.1.2, Componenti sprovvisti di dichiarazione di conformità MOCA)
- Utilizzo di installatori qualificati (cap. 8.2, Qualifica dei fornitori (SAQ))
- Garanzia di mantenimento della rintracciabilità sui componenti a ricambio (cap. 8.4, Rintracciabilità) e sull'intervento stesso (verbale di manutenzione)
- Aggiornamento Fascicolo Tecnico (registrazioni manutenzione e componenti sostitutivi) (cap. 9.4, Documentazione e gestione del Fascicolo Tecnico)