



**UNIVERSITÀ
DI TORINO**

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO

SCUOLA DI MEDICINA

**Corso di Laurea:
Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di
Lavoro**

**Sostenibilità e sicurezza alimentare: l'uso di plastiche riciclate
nella produzione di Materiali ed Oggetti a Contatto con gli
Alimenti (MOCA).**

**Sustainability and food safety: the use of recycled plastics in the
production of Food Contact Materials (FCMs).**

Relatore

Prof. Chiara Emilia Irma Cordero

Candidato

Ferrari Luca

Matricola:1034649

Anno Accademico 2023/2024

ABSTRACT

Questo elaborato si focalizza sull'utilizzo della plastica riciclata nella produzione di Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA).

Nella prima parte, viene analizzato il contesto economico e ambientale, evidenziando le preoccupazioni per ambiente e salute pubblica. Si presenta poi il quadro normativo italiano ed europeo, con attenzione al Regolamento (UE) 1616/2022 per i MOCA in plastica riciclata. Successivamente, attraverso una ricerca bibliografica, vengono esaminati i contaminanti (IAS e NIAS) riscontrabili nei MOCA e i relativi rischi per la salute umana.

La seconda parte presenta un caso studio: Coca-Cola Hellenic - Circular PET, impianto di produzione di preforme in rPET. Si descrive il processo produttivo, dall'arrivo degli Hot Washed Flakes (HWF) alla produzione di resina Food Grade di rPET, con particolare attenzione al sistema di gestione della sicurezza alimentare, basato sullo standard FSSC 22000, che include HACCP, GMP e controlli di processo (PRP e OPRP). Vengono anche esaminati i principali parametri di sicurezza alimentare monitorati, come acetaldeide, benzene e limonene. Un approfondimento è dedicato ai test di qualità lungo la catena produttiva.

In seguito, sono state condotte interviste al personale del settore Quality, Safety and Environmental (QSE), per approfondire i requisiti tecnici e professionali di ciascuna mansione specializzata.

Infine, viene illustrato il quadro normativo del Controllo Ufficiale sui MOCA, con focus sull'utilizzo di plastica riciclata nella Regione Piemonte.

In conclusione, viene analizzata la figura del Tecnico della Prevenzione, sia come professionista interno a un'azienda di produzione MOCA, sia come ente ispettivo preposto al Controllo Ufficiale.

ABSTRACT

This paper focuses on the use of recycled plastic in the production of Food Contact Materials (FCMs).

In the first part, the economic and environmental context is analyzed, highlighting concerns for the environment and public health. The Italian and European regulatory framework is then presented, with a focus on Regulation (EU) 1616/2022 regarding the production of recycled plastic FCM. Subsequently, a literature review examines the possible contaminants (IAS and NIAS) found in recycled plastic FCM and the potential health risks associated with them.

The second part presents a case study: Coca-Cola Hellenic - Circular PET, a production plant for rPET (recycled PET) preforms. The production process is described, from the arrival of Hot Washed Flakes (HWF) to the production of Food Grade rPET resin, with special attention to the food safety management system implemented by the company, which is based on the FSSC 2200 standard and includes HACCP, GMP, and specific process controls (PRP and OPRP). The main food safety parameters monitored during the process, such as acetaldehyde, benzene, and limonene, are also analyzed. Further insight is provided into the quality management system, detailing the quality tests carried out along the production chain to ensure compliance with food safety and quality standards. In addition, interviews were conducted with professionals in the Quality, Safety, and Environmental (QSE) department to outline the skills, knowledge, and expertise required for each highly specialized role.

Finally, the regulatory framework for Official Controls on FCMs is outlined, with particular focus of the use of recycled plastic and its production in the Piedmont Region.

In conclusion, the role of the Prevention Technician in Workplaces and the Environment is analyzed, both as a professional within a company producing recycled plastic FCMs in the QSE department and as an inspection authority responsible for Official Controls.

1	Introduzione	8
1.1	<i>Contesto economico e sostenibilità ambientale.....</i>	9
1.1.1	La produzione di plastica.....	10
1.1.2	La strategia europea per la plastica nell'economia circolare	10
1.2	<i>Contesto normativo.....</i>	11
1.2.1	La normativa generale europea.....	11
1.2.2	La normativa europea specifica per i materiali plastici	14
1.2.3	Aggiornamento della normativa relativa ai MOCA in plastica riciclata.	16
1.2.4	La normativa alimentare sui MOCA in Italia	19
1.2.5	Norme standardizzate per la plastica riciclata	20
1.2.6	La normativa sui MOCA in plastica riciclata in altri paesi.....	21
1.3	<i>Processi di riciclo dei materiali plastici.....</i>	22
1.3.1	Classificazione e caratteristiche di riciclo delle plastiche	23
1.3.2	La differenza tra il riciclo post-industriale e post consumo.....	25
1.3.3	La filiera generale del riciclo secondario delle materie plastiche post-consumo	26
1.3.4	Il processo meccanico di riciclo della plastica.....	28
1.3.5	Il processo chimico di riciclo delle plastiche.....	29
1.3.6	Processi di riciclaggio autorizzati dalla Commissione Europea ed EFSA ad oggi	30
1.3.7	Processi di riciclaggio autorizzati da FDA ad oggi.....	30
1.4	<i>Rischi per la salute umana e incidenza non conformità MOCA.....</i>	31
1.4.1	Il meccanismo di migrazione.....	31
1.4.2	Limiti di migrazione globale e specifica.....	32
1.4.3	I simulanti alimentari	33
1.4.4	Le prove di migrazione specifica.....	34
1.4.5	Le prove di migrazione globale	35
1.4.6	Intentionally added substances (IAS)	36
1.4.7	Non-Intentionally added substances (NIAS)	36
1.4.8	Tecniche analitiche per la rilevazione di NIAS e IAS	37
1.4.9	Analisi delle NIAS.....	38
1.4.10	Sostanze chimiche pericolose	38

1.4.11	Approccio e criteri di valutazione della sicurezza alimentare di EFSA per materiali e contatto con alimenti.....	40
2	MATERIALI E METODI.....	42
2.1	<i>Scopo della tesi</i>	42
2.2	<i>Osservazione diretta e analisi del processo</i>	42
2.3	<i>Realizzazione delle interviste</i>	43
2.4	<i>Analisi e valutazione dei Controlli Ufficiali per i MOCA in plastica riciclata</i>	44
3	RISULTATI E DISCUSSIONE.....	45
3.1	<i>Il processo di produzione</i>	45
3.1.1	Resina Food-Grade	46
3.1.2	Preforme	54
3.1.3	Il processo di decontaminazione del PET	58
3.2	<i>Sicurezza alimentare</i>	60
3.2.1	Analisi del processo di sicurezza alimentare	60
3.2.2	La tracciabilità	64
3.2.3	Dichiarazione di conformità	64
3.2.4	Certificato di analisi.....	66
3.2.5	Le prove di migrazione	66
3.2.6	Parametri di sicurezza alimentare	67
3.3	<i>Controllo qualità</i>	67
3.3.1	Ciclo della qualità	67
3.3.2	Il controllo qualità degli HWF	68
3.3.3	Il controllo qualità della Resina (rPET).....	69
3.3.4	Il controllo qualità delle Preforme	70
3.4	<i>Interviste agli operatori</i>	71
3.4.1	Organigramma	72
3.4.2	QSE Manager.....	72
3.4.3	QSE Governance Specialist.....	75
3.4.4	QC Specialist	77
3.4.5	HSE Specialist	79
3.5	<i>Il controllo ufficiale sui MOCA in plastica riciclata nella Regione Piemonte</i>	80

3.5.1	Il piano nazionale del controllo ufficiale dei MOCA	80
3.5.2	Il piano regionale di controllo ufficiale dei MOCA regione Piemonte.....	82
3.5.3	Linee guida per il controllo ufficiale nella Regione Piemonte	84
3.5.4	L'autorizzazione di un impianto di riciclaggio per la produzione di MOCA in plastica riciclata nella Regione Piemonte	87
3.5.5	Non conformità della materia plastica riciclata	89
4	Conclusioni	90
4.1	<i>Il ruolo del TPALL all'interno di un'azienda che produce MOCA in plastica riciclata.....</i>	<i>90</i>
4.1.1	Figure professionali in linea con il percorso formativo.....	91
4.2	<i>Il ruolo del TPALL come ente ispettivo.....</i>	<i>91</i>
4.3	<i>Proposte di formazione.....</i>	<i>91</i>
4.4	<i>Criticità emergenti.....</i>	<i>91</i>
4.4.1	Definizione delle soluzioni	93
5	Allegati.....	95
5.1	<i>Allegato 1 - Modulo Interviste.....</i>	<i>95</i>
5.2	<i>Allegato 2 – Intervista QSE Manager.....</i>	<i>96</i>
5.3	<i>Allegato 3 – Intervista QSE Governance Specialist.....</i>	<i>99</i>
5.4	<i>Allegato 4 – Intervista QC Specialist</i>	<i>102</i>
5.5	<i>Allegato 5 – Intervista HS&E Specialist.....</i>	<i>104</i>
5.6	<i>Allegato 6 – Scheda di controllo ufficiale.....</i>	<i>106</i>
6	Bibliografia	110

1 Introduzione

Negli ultimi anni, l'impiego di materiali plastici monouso, in particolare nel caso di Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA), ha subito un incremento significativo. Tale diffusione, se da un lato ha semplificato la vita quotidiana dei consumatori, dall'altro ha generato preoccupazioni rilevanti per l'ambiente e la salute pubblica, spingendo verso direzioni più sostenibili.

Il riciclo dei MOCA in plastica riciclata può rappresentare una risposta a queste preoccupazioni, ma pone nuove sfide legate alla sicurezza alimentare, ai processi produttivi ed alla complessità legislativa.

Questo elaborato si concentra, nella prima sezione, di analizzare, attraverso una attenta ricerca bibliografica, lo stato attuale dei MOCA in plastica riciclata attraverso l'esame del contesto economico e ambientale, il quadro normativo europeo (con particolare riferimento al nuovo regolamento per il riciclo della plastica per l'utilizzo alimentare), i metodi di riciclo della plastica idonei al contatto alimentare ed i potenziali rischi per la salute dei consumatori.

Nella seconda parte della tesi, invece, viene analizzato, approfondito e descritto, il processo produttivo di uno stabilimento che si occupa della produzione di MOCA in plastica riciclata in particolare di preforme in rPET. Nello specifico, viene presentato il processo produttivo, il sistema di gestione della sicurezza alimentare ed infine il ciclo del controllo qualità.

Successivamente sono state effettuate delle interviste alle figure professionali rilevanti nell'ambito della sicurezza alimentare e del controllo qualità (comparto QSE), al fine di estrapolare quante più informazioni possibili sulla professionalità di ogni ruolo con l'obiettivo di approfondire i requisiti di ciascuna mansione.

Infine, l'elaborato si concentrerà sul fornire un quadro complessivo e normativo sul controllo ufficiale relativo ai MOCA, con particolare attenzione all'utilizzo di plastica riciclata e alla loro produzione nella Regione Piemonte.

In conclusione, verrà analizzata la figura del Tecnico della Prevenzione nei Luoghi e negli Ambienti di Lavoro, sia come profilo interno ad una azienda produttrice di MOCA in

plastica riciclata, sia come facente parte di un ente ispettivo per quanto riguarda il controllo ufficiale.

1.1 Contesto economico e sostenibilità ambientale

La graduale proliferazione della produzione di plastica determina importanti problematiche ambientali, come l'elevato consumo energetico durante il processo produttivo, l'utilizzo di risorse fossili e l'accumulo incontrollato di rifiuti plastici sia in discariche che negli ecosistemi naturali. Ad ogni modo, bisogna prendere in considerazione tutti gli sforzi e le strategie messe in atto per sostituire questa metodologia di produzione primaria promuovendo una transizione verso un'economia circolare.

Nel settore dell'industria degli imballaggi alimentari sono stati sviluppati e implementati vari approcci per ridurre la domanda di plastica vergine. Queste strategie nel tempo sono state valorizzate mediante la riduzione del peso, il riuso e il riciclo dei materiali.

Tuttora, lo sviluppo di processi di riciclo, efficienti ed efficaci, su scala industriale è ancora una sfida importante, anche se, al momento sono in corso enormi sforzi al fine di raggiungere tali obiettivi.

L'attuazione del controllo delle fonti di contaminazione, da parte di sostanze chimiche potenzialmente pericolose, contribuisce a complicare il raggiungimento di processi produttivi efficienti.

Sebbene il prezzo economico dei rifiuti plastici sia basso, il processo di riciclo non aumenta il valore di mercato, soprattutto a causa della resa inferiore del materiale secondario rispetto al materiale vergine e la raccolta, la selezione e la decontaminazione dei rifiuti sono spesso operazioni costose e difficoltose.

L'utilizzo di plastica riciclata per la produzione di materiali ed oggetti a contatto con alimenti (MOCA) è stata sviluppata alla fine del XX secolo. In quasi tutti gli Stati Internazionali, le disposizioni normative non consentivano l'impiego di tali materiali per l'imballaggio alimentare, determinato principalmente dall'elevato rischio di contaminazione sul prodotto finale.

Gli attuali progressi nei processi scientifici/tecnologici e le modifiche legislative consentono, invece, l'utilizzo di plastica riciclata nella produzione di MOCA, garantendo la sicurezza per il consumatore.

1.1.1 La produzione di plastica

Nel contesto europeo la produzione di plastica ammonta a 58.7 Mt nel 2022, di cui 47.2 Mt provengono da fonti fossili, 7.6 Mt derivano da processi di riciclo meccanico post-consumo, 3.2 Mt dal riciclo meccanico pre-consumo, 0.7 Mt provengono da bio-plastiche ed infine 0.1 Mt sono prodotte a partire da processi di riciclo chimico post-consumo.

In Europa il maggior produttore di plastica derivata da fonti fossili è la Germania, seguita dal Belgio e dalla Francia. Mentre per quanto riguarda la produzione di plastica riciclata è sempre in testa la Germania, ma è seguita dall'Italia. [1]

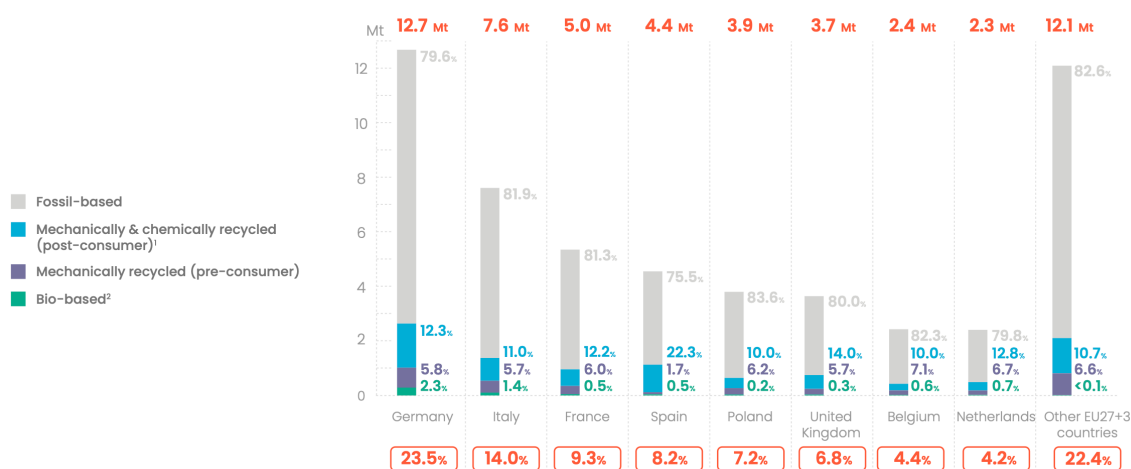


Figura 1: European plastic conversion by country. [1]

1.1.2 La strategia europea per la plastica nell'economia circolare

L'economia circolare o circular economy (CE) può essere intesa come un *“un sistema che ha la capacità di ripristinare, conservare e ridistribuire materiali, componenti e prodotti (MCP) nel miglior modo possibile e per tutto il tempo in cui è fattibile dal punto di vista ambientale, tecnico, sociale ed economico”*[9].

L'Unione Europea, nel 2018 ha adottato una strategia europea [2], attraverso una direttiva, come parte integrante del piano d'azione per l'economia circolare, il quale pone gli obiettivi di supportare, migliorare e accelerare l'uso di misure per ridurre i rifiuti plastici. Inoltre, viene prefissato che, entro il 2030, tutti gli imballaggi possano essere riutilizzati o essere riciclabili in modo economicamente vantaggioso.

La CE rappresenta un nuovo modello di produzione e consumo che si impone di ridurre al minimo gli sprechi e si concentra nel massimizzare il valore dei materiali e dei prodotti. Questo approccio richiede un cambiamento radicale nel modo in cui si progettano, si

producono, si utilizzano e si smaltiscono i prodotti, reindirizzando il focus, da un'economia basata sul "prendi, produci, usa, getta" verso un sistema più sostenibile.

Infatti, l'EC si propone di essere un sistema rigenerativo che si centralizza sul ripristino, la conservazione e ridistribuzione dei materiali, dei componenti e dei prodotti.

1.2 Contesto normativo

I MOCA, in Italia, vengono disciplinati sia da provvedimenti nazionali che europei di seguito analizzati.

1.2.1 La normativa generale europea

Per quanto concerne alla disciplina comunitaria, la norma quadro è il Regolamento (CE) n. 1831/2003 del 27 ottobre 2003 [\[3\]](#) che stabilisce i requisiti generali a cui devono rispondere i MOCA.

Nella sua struttura il Regolamento (CE) n. 1831/2003 ha lo scopo di definire la disciplina per *"garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori"*.

Si pone quindi un duplice compito, sia come regolatore del mercato sia come tutela del consumatore.

Come regolatore del mercato si occupa di:

- stabilire le regole formali da seguire in merito alle autorizzazioni per l'immissione sul mercato e le relative ed eventuali sospensioni o revoche;
- definire le misure di salvaguardia per i singoli Stati;
- indicare le misure di controllo; le quali però rimangono a cura dei singoli Stati e devono però riferirsi a regole comunitarie.

Invece, come strumento a tutela dei consumatori definisce che, in condizioni normali e prevedibili di utilizzo, i MOCA non devono:

- costituire un pericolo per la salute umana;
- comportare una modifica inaccettabile nella composizione del prodotto alimentare;
- comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Ai sensi dall'art. 16, del sopracitato regolamento, i materiali ed oggetti per i quali sono previste misure specifiche, come indicati nell'allegato I, devono essere corredati da una Dichiarazione di conformità scritta, che attesti la loro idoneità alimentare e la conformità alle norme vigenti.

L'idoneità alimentare, su cui si basa la Dichiarazione di conformità, si regge su due principi:

- l'inerzia del materiale;
- la purezza dei prodotti alimentari.

Con il termine "inerzia del materiale" si intende la "non interazione" con l'alimento, ovvero che il materiale non ceda alcuna componente della sua composizione all'alimento. Questo parametro può essere concretizzato con i limiti di migrazione globale e specifica.

Invece, per purezza dei prodotti alimentari si intende quella caratteristica d'inerzia del prodotto che, se viene rispettata, l'alimento rimane puro, cioè non contaminato e non perde le sue caratteristiche nutrizionali e sensoriali.

Il regolamento (CE) 1935/2004, inoltre, sottolinea l'importanza relativa alla comunicazione, da parte del produttore al consumatore, al fine di garantire il rispetto dell'idoneità alimentare nelle condizioni d'uso.

Infatti, sono i produttori a dover informare i rivenditori, gli utilizzatori e consumatori finali sul corretto utilizzo dei materiali e degli oggetti a contatto con gli alimenti.

Come stabilito dall'articolo 15 del regolamento 1935/2004 al momento dell'immissione sul mercato il MOCA deve essere corredato da apposita etichettatura la quale deve riportare: la dicitura "idoneo al contatto con prodotti alimentari" o apposito simbolo come indicato dall'allegato II, le istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato, il nome o la ragione sociale, l'indirizzo o la sede del sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato e un'adeguata etichettatura o un'indentazione che assicuri la rintracciabilità del materiali o oggetto.

Per quanto riguarda la rintracciabilità dei materiali e oggetti l'articolo 17 stabilisce che la stessa deve essere garantita in tutte le fasi della produzione, al fine di facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione delle eventuali responsabilità. Il Regolamento (CE) 178/2002 infatti equipara i MOCA ai prodotti alimentari.

Inoltre, all'allegato I del vengono elencati i gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche, i quali possono essere disciplinati da regolamenti specifici comunitari che dai singoli Stati dell'Unione.

I produttori di MOCA devono sottostare alle *Good Manufacturing Practices* (GMP) le quali sono imposte e disciplinate dal Regolamento (CE) 2023/2006 [4] in merito a “*buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari*”, il quale si applica a tutti i gruppi di materiali elencati all'allegato I del Reg. (CE) 1935/2004, alle combinazioni di materiali e agli oggetti riciclati impiegati in nella produzione di materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti. Devono, inoltre, essere applicate in tutti i settori e tutte le fasi, di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali ed oggetti ad esclusione della produzione delle materie prime.

Il suddetto regolamento impone a tutti i produttori di implementare dei sistemi di assicurazione della qualità efficaci e documentati. Lo stesso deve:

- tenere conto dell'adeguatezza del personale e delle sue capacità e competenze;
- verificare che i materiali di partenza siano conformi alle specifiche prestabilite;
- la produzione deve essere svolta secondo istruzioni e procedure prestabilite.

Invece, i sistemi di controllo della qualità devono comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.

Un altro punto fondamentale del regolamento riguarda la documentazione, infatti è stabilito che tutti gli operatori del settore alimentare debbano elaborare e conservare un'adeguata documentazione che riguardi le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità, la sicurezza dei prodotti finiti e ai risultati del sistema di controllo di qualità.

1.2.2 La normativa europea specifica per i materiali plastici

Oltre che alla legislazione generale, alcuni MOCA come: materiali ceramici, film di cellulosa riciclata, materie plastiche (compresa la plastica riciclata) e materiali attivi e intelligenti sono disciplinati da misure e regolamenti specifici all'interno dell'Unione Europea.

In particolare, nel settore delle materie plastiche, vige il Regolamento (UE) n. 10/2011 [\[5\]](#) riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, applicato ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) 1935/2004.

Il regolamento (UE) 10/2011 stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica che: sono destinati al contatto con alimenti, che sono già a contatto con gli alimenti o che si prevede possano entrare a contatto con prodotti alimentari.

Esso si applica a:

- materiali e oggetti, o parte di essi costituiti interamente di materia plastica;
- materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o altri mezzi;
- strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni e chiusure e che con le stesse chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali;
- strati di materia plastica in materiali plastici e oggetti multistrato multimateriale.

L'immissione sul mercato di tali materiali può avvenire solamente se: viene rispettata la conformità di cui all'articolo 3, all'articolo 15, all'articolo 17 del Regolamento (CE) 1935/2004, vengono fabbricati rispettando le GMP del Regolamento (CE) 2023/2006 e rispettano i requisiti della dichiarazione di composizione di cui ai capi II, III, IV del sopracitato regolamento.

Al capo II vengono definiti i requisiti di composizione dei materiali, nello specifico viene istituito "*l'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate*", il quale è racchiuso all'interno dell'allegato I e comprende tutte le sostanze che possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione materiali e oggetti di materia plastica. Vengono, inoltre, fissate quali deroghe possono essere applicate per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione.

Nello stesso capo vengono esplicitati i requisiti generali e specifici applicabili alle sostanze. I primi precisano che i materiali di materia plastica devono essere di una qualità tecnica e di purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile. Mentre i secondi stabiliscono che i materiali sono soggetti a restrizioni e specifiche.

Tra le restrizioni specifiche si trova il limite di migrazione specifica, il quale determina che i materiali e oggetti in materia plastica non debbano cedere i loro costituenti in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica (LMS) di cui all'allegato I. Questi limiti sono espressi in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare (mg/kg). Salvo diverse indicazioni specifiche il LOD (*Level of Detection*) è pari a 0,01 mg/kg.

Le restrizioni prevedono anche che sia rispettato il limite di migrazione globale, il quale stabilisce che i materiali e gli oggetti in plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiore a 10 mg di costituente totale ceduti per dm² di superficie a contatto con gli alimenti o 60 mg/kg di alimento.

All'interno del capo IV del regolamento viene indicato che nelle fasi di commercializzazione, diverse dalla vendita al dettaglio, tutti i materiali finiti, di fase intermedia e le sostanze di origine, devono essere accompagnate dalla Dichiarazione di conformità, la quale deve contenere tutti gli elementi previsti dall'allegato IV che sono:

- identità e indirizzo dell'operatore che emette la dichiarazione;
- identità e l'indirizzo dell'operatore che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione;
- identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione e le sostanze primarie;
- data della dichiarazione;
- conferma che i materiali o gli oggetti, o i prodotti di una fase intermedia soddisfino le prescrizioni pertinenti;
- le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto
 - i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;
 - la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.

1.2.3 Aggiornamento della normativa relativa ai MOCA in plastica riciclata.

Il nuovo regolamento (UE) 2022/1616 [6], relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con gli alimenti è il punto cardine della sicurezza alimentare per quanto riguarda la produzione di materiali ed oggetti in plastica riciclata.

Questo regolamento, infatti, si applica come misura specifica per il gruppo dei materiali contenenti plastica proveniente da rifiuti o fabbricati a partire da essi.

Lo stesso, stabilisce che ogni tecnologia di riciclaggio deve essere idonea a produrre materiali che rispettino i requisiti di purezza imposti dalla norma quadro sui MOCA e deve garantire un elevato livello di sicurezza per quanto riguarda la contaminazione microbiologica.

Per tecnologia di riciclaggio viene intesa una combinazione specifica di concetti, principi e pratiche fisiche o chimiche utili a riciclare rifiuti di un determinato tipo e raccolti secondo un certo modo.

Il processo di riciclaggio, invece, il quale si basa su una specifica tecnologia di riciclaggio, viene definito come una sequenza di operazioni unitarie destinate alla fabbricazione di materiali e oggetti in materiale plastico riciclato attraverso un processo di pretrattamento, un processo di decontaminazione e un processo di post-lavorazione.

Il provvedimento disciplina che, per l'immissione sul mercato, i materiali e gli oggetti costituiti da plastica riciclata sono tenuti a disporre della documentazione, delle istruzioni e dell'etichettatura necessaria e devono essere fabbricati secondo due metodi ben definiti:

- una tecnologia idonea di cui all'allegato I del sopracitato regolamento, ovvero *“Riciclaggio meccanico del PET post-consumo” e “Riciclaggio a partire da cicli di prodotto in una catena chiusa e controllata”*;
- una nuova tecnologia secondo quanto previsto dalla procedura prevista al capo IV, ovvero quelle autorizzate o in fase di autorizzazione dalla Commissione.

Nel dettaglio l'art. 5, il quale disciplina le prescrizioni relative alla documentazione, le istruzioni e l'etichettatura, stabilisce che la materia plastica riciclata immessa sul mercato deve essere accompagnata da una dichiarazione di conformità specifica prevista all'allegato III e viene, inoltre, predisposto che i contenitori di plastica riciclata rechino sull'etichetta:

- il simbolo “*figura 2*” e il numero di registro dell’impianto di decontaminazione;
- il simbolo di “*figura 3*” seguito dal numero di lotto;
- la percentuale in peso del contenuto riciclato;
- la percentuale massima in peso del contenuto di riciclato che i materiali e gli oggetti finali di materia plastica riciclata contenenti la materia plastica riciclata possono contenere, se questa è inferiore al 100 %.



Figura 2



Figura 3

Per quanto riguarda i gestori dei rifiuti, che partecipano alla catena di fornitura dell’input di materia plastica, devono garantire che gli stessi provengano unicamente da rifiuti urbani, dalla vendita al dettaglio di prodotti alimentari o da altre imprese alimentari e che siano raccolti secondo un sistema di raccolta certificato. Inoltre, devono assicurare che contengano solo materiali che soddisfano i requisiti di composizione determinati dal regolamento (UE) n. 10/2010 e che derivino dalla raccolta differenziata.

Gli operatori del settore alimentare che utilizzano materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata devono utilizzare gli stessi secondo quanto riportato dalle istruzioni prescritte dai trasformatori e devono, inoltre, comunicare ai consumatori finali le istruzioni per l’utilizzo se esse non compaiono già riportate sull’etichettatura.

All’art. 9 del regolamento vengono stabilite le prescrizioni per il funzionamento dello schema di riciclaggio ovvero *un accordo tra soggetti giuridici per gestire l'uso, la raccolta differenziata e il riciclaggio di materiali e oggetti di materia plastica con l'obiettivo di limitare o prevenire la loro contaminazione al fine di facilitarne il riciclaggio*. Uno degli elementi chiave è la designazione di un singolo gestore, il quale assume la responsabilità globale del funzionamento dello schema. Prima dell’avvio operativo, questo gestore è tenuto a informare le autorità competenti e la Commissione europea, fornendo una dettagliata descrizione dello schema, comprese le tecnologie impiegate e i punti centrali del processo di riciclaggio. Questo passaggio non solo garantisce una piena trasparenza, ma assicura che ogni aspetto del riciclaggio sia rigorosamente monitorato e controllato.

Lo sviluppo e l’inserimento in elenco delle tecnologie di riciclaggio è normato dal capo IV del sopracitato regolamento. Lo stesso afferma che diversi operatori possono sviluppare nuove tecnologie in modo indipendente o contiguo, ma sono tenuti ad informare, entro sei

mesi, la propria autorità nazionale e la Commissione e sono obbligati a fornire tutte le informazioni in modo dettagliato sulla loro nuova tecnologia, la quale deve essere compresa di prove scientifiche e studi da cui essa è derivata.

Gli impianti di riciclaggio che utilizzano nuove tecnologie devono rispettare requisiti amministrativi previsti dall'art. 25, hanno l'obbligo di fornire e aggiornare le informazioni che sintetizzano il processo completo di riciclaggio e le fasi principali, con la relativa documentazione di supporto ed infine sono tenuti a monitorare i livelli medi di contaminazione sulla base di una strategia di campionamento accurata, in funzione della quale sono campionati i lotti in input di materia plastica e i corrispondenti lotti in output decontaminati, redigendo, semestralmente, una relazione dettagliata la quale dovrà essere pubblicata sul proprio sito web.

Alla richiesta di autorizzazione se la Commissione ritiene che siano disponibili dati sufficienti relativi ad una nuova tecnologia, può richiedere all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) di esprimere un parere scientifico di valutazione e sulla base di esso, può decidere se ritenere la nuova tecnologia idonea o se essa debba essere inclusa in una tecnologia di riciclaggio già esistente. Inoltre, la Commissione può decidere, su propria iniziativa o su richiesta di uno Stato Membro di applicare ulteriori condizioni sull'uso di una tecnologia o di ritenere che essa non sia idonea.

Un altro aspetto affrontato dalla norma è la procedura per l'autorizzazione dei singoli processi di riciclaggio. Infatti, colui che ha sviluppato il processo di decontaminazione del processo di riciclaggio è tenuto a presentare una richiesta, unitamente ad una documentazione, compresa di scheda tecnica del processo, all'Autorità Competente dello Stato Membro.

La richiesta viene inoltrata all'EFSA, la quale è tenuta a valutare il processo e stabilire se lo stesso può applicare la tecnologia idonea per il riciclaggio in modo che i materiali siano conformi ai requisiti del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e siano sicuri da un punto di vista microbiologico. La Commissione tenendo conto di tale parere, decide se il singolo processo di riciclaggio è conforme alle condizioni d'impiego della tecnologia; quindi, può determinare di rilasciare o meno l'autorizzazione del processo di riciclaggio. Gli operatori del settore alimentare ai quali viene concessa l'autorizzazione sul processo diventato titolari dell'autorizzazione.

Nel caso in cui il titolare permetta a terzi di gestire un impianto di decontaminazione sotto la sua licenza, dovrà fornire tutte le istruzioni e il sostegno necessari a garantire il perfetto funzionamento dell'impianto. Inoltre, il titolare è obbligato a comunicare le modifiche al processo e la sua titolarità alla Commissione e dovrà in particolar modo onorare le proprie responsabilità civili e penali.

Un altro punto cardine del regolamento è istituzione del Registro dell'Unione per le nuove tecnologie, le aziende di riciclaggio, i processi di riciclaggio, i sistemi di riciclaggio e gli impianti di decontaminazione. Lo scopo principale di questo registro è fornire informazioni agli utilizzatori di plastica riciclata per consentire loro di verificarne la conformità dei materiali plastici, nonché facilitare il lavoro della autorità competenti sui controlli ufficiali.

Il registro contiene:

- l'impianto di decontaminazione e l'infrastruttura di riciclaggio in cui è stata fabbricata la plastica riciclata;
- il processo di riciclaggio autorizzato utilizzato;
- il nome del sistema di riciclaggio e l'identità dell'operatore;
- il nome di qualsiasi nuova tecnologia utilizzata.

In materia di controlli ufficiali, la norma definisce che gli stessi debbano essere effettuati secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/625, e viene specificato che essi siano eseguiti mediante audit.

Le autorità nazionali possono dichiarare non conforme un lotto di plastica se: esso viene immesso sul mercato senza la documentazione e l'etichettatura adeguata; se il riciclatore non è in grado di dimostrare che lo stesso sia stato prodotto conformemente al regolamento o se il lotto è stato prodotto presso un impianto di riciclaggio che non rispetta i requisiti del regolamento.

Inoltre, l'autorità competente, nel caso ritenga che siano necessarie modifiche dell'impianto di riciclaggio, può sospendere l'uso di una parte dell'impianto di decontaminazione e chiedere l'integrazione delle modifiche.

1.2.4 La normativa alimentare sui MOCA in Italia

A livello nazionale i MOCA sono disciplinati dal 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.”* contenente le disposizioni

dettagliate per l'idoneità alimentare per le materie plastiche, la gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile, banda stagnata, ceramica e alluminio. Lo stesso è stato più volte modificato, sia su richiesta delle imprese interessate, sia per conformarsi a quanto stabilito dalla norma quadro dell'Unione Europea il Regolamento (CE) 1935/2004.

In particolare, il decreto si pone la sua base sulle cosiddette "liste positive", le quali indicano tutti i materiali che sono stati approvati e ne indica le caratteristiche compositive e chimiche seguite dalle eventuali limitazioni o restrizioni all'utilizzo, nonché le diverse modalità per il controllo dell'idoneità al contatto alimentare.

Un produttore, che intende inserire nella lista positiva un nuovo materiale ed ottenere la conformità di composizione, è tenuto a presentare all'Autorità competente una richiesta, la quale deve riportare una serie di informazioni che consentano di valutare l'idoneità al contatto con gli alimenti e nel caso si accerti che sia "sicura" per la sicurezza dei consumatori, ne autorizza l'uso.

Questa richiesta in particolar modo deve fornire informazioni pertinenti a:

- identità della sostanza (nomi chimici, CAS, formule, purezza)
- proprietà chimiche e stabilità;
- impiego (funzione tecnologica, materiali in cui è previsto l'uso e le rispettive concentrazioni);
- dati sui livelli di migrazione;
- dati tossicologici.

Per quanto riguarda i controlli ufficiali sui MOCA, il Ministero ha predisposto una serie di circolari volte ad assicurare interventi mirati e omogenei sul territorio. Le note sono state diramate sia agli organi deputati al controllo ufficiale sia ai soggetti interessati lungo la filiera (produzione, utilizzazione e commercializzazione) che ai consumatori.

1.2.5 Norme standardizzate per la plastica riciclata

La norma ISO 15270:2008 fornisce delle linee guida per lo sviluppo di standard e specifiche relative al recupero dei rifiuti di plastica, incluso il riciclaggio. La norma stabilisce delle differenti opzioni per il recupero dei rifiuti plastici derivanti dal pre-consumo o post-consumo. Inoltre, stabilisce i requisiti di qualità che devono essere considerati in tutte le fasi del processo di recupero e fornisce raccomandazioni generali per l'inclusione di standard di materiali e test e specifiche di prodotto.

1.2.6 La normativa sui MOCA in plastica riciclata in altri paesi

In Gran Bretagna, l'ente che si occupa di tutelare la salute pubblica per quanto riguarda la sicurezza alimentare è il Food Standard Agency (FSA).

In merito ai MOCA in plastica riciclata la normativa di riferimento all'interno dello stato è “*Regulation 282/2008*” ovvero il Regolamento (CE) 282/2008 abrogato in Europa dal Regolamento (CE) 1616/2022, ma rimasto in vigore in Gran Bretagna dopo l'uscita della stessa dall'Unione Europea.

La disposizione disciplina tutti gli aspetti relativi ai processi di riciclaggio della plastica quali: i requisiti per i materiali plastici riciclati, l'etichettatura e la dichiarazione di conformità, il registro comunitario, l'autorizzazione del processo di riciclaggio, i controlli ufficiali.

La FSA non ha ancora provveduto a stilare le liste positive in merito ai processi di riciclaggio dei materiali plastici, a differenza dell'Unione Europea, quindi in attesa dell'emanazione di questi elenchi i processi di riciclaggio, per l'immissione sul mercato di materiali plastiche derivate dal riciclaggio, devono attenersi a quanto indicato dal “*General Food Law Regulations*” e devono essere rispettati i requisiti essenziali di sicurezza alimentare. Per quanto riguarda la valutazione dei nuovi materiali l'ente incaricato è Health & Safety Executive (HSE). [\[7\]](#)

Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) è l'ente governativo responsabile della regolamentazione dei Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti, inclusi quelli in plastica riciclata.

La normativa su cui si basa FDA sono i *Code of Federal Regulations (CFR)*, in particolare sono: 21 CFR 176 in merito all'elenco positivo di sostanze autorizzate, 21 CFR 177 in merito ai requisiti specifici per i MOCA in plastica riciclata e 21 CFR 178 che integra tutti i requisiti generali per tutte le tipologie di MOCA.

In concreto FDA prende in considerazione caso per caso ogni proposta di utilizzo di plastica riciclata nella produzione di plastica riciclata post-consumo.

La stessa ha inoltre stilato un documento denominato “*Guidance for Industry – Use of Recycled Plastic in Food Packaging: Chemistry Consideration*” pubblicato nel 2021, che si pone come un consiglio per tutti i produttori che vogliono sviluppare nuove tecnologie di riciclaggio. All'interno del documento sono presenti:

- le metodologie e le fasi di riciclaggio attuabili;
- indicazioni in merito all'esposizione a contaminanti chimici;
- istruzioni per quanto riguarda le prove di migrazione.

Se un produttore vuole sviluppare una nuova tecnologia di riciclaggio, dovrà inoltrare una domanda a FDA, completa della descrizione dell'intero processo, i risultati dei test idonei a dimostrare che il processo rimuove eventuali contaminanti accidentali e una descrizione delle condizioni d'uso proposte della plastica. Al termine della procedura di valutazione, FDA rilascia l'autorizzazione di idoneità per il processo specifico e lo stesso verrà iscritto in un elenco denominato “*Submissions on Post-Consumer Recycled (PCR) Plastics for Food-Contact Articles*” il quale racchiude tutti i processi autorizzati. [8]

1.3 Processi di riciclo dei materiali plastici

Il processo di riciclo della plastica si può definire come il meccanismo che permette di recuperare e ritrattare i rifiuti plastici in un materiale secondario che può essere riusato per la produzione di nuovi materiali ed oggetti.

Attualmente sono stati sviluppati quattro processi di riciclo dei rifiuti plastici, tra cui:

1. riciclo primario (riciclaggio meccanico) a circuito chiuso;
 - con questo termine viene inteso il riciclo di materiali post-industriali, come sfridi o scarti di lavorazione, omogenei e non contaminati, i quali vengono rigenerati tal quali o addizionati al polimero vergine nello stesso processo.
2. riciclo secondario (riciclaggio meccanico) a circuito aperto;
 - questo tipo di riciclo viene effettuato da un materiale selezionato che viene reimpiegato per la produzione di nuovi oggetti in un impianto diverso da quello della produzione primaria. Questo processo si suddivide a sua volta in: riciclo secondario post-industriale, che si differenzia dal primario solo perché il processo di trasformazione viene effettuato in un impianto diverso da quello in cui è stato generato, e riciclo secondario post-consumo, che viene effettuato a partire da materiali recuperati dopo l'uso dei prodotti finiti da parte del consumatore, sottintendendo che, a monte, debba essere effettuata una fase di selezione e recupero.
3. riciclo terziario (riciclaggio chimico);
 - a. l'obiettivo di questa tipologia di riciclo è la rigenerazione della purezza dei materiali riciclati attraverso una serie di processi chimici, che includono

tendenzialmente una depolimerizzazione e il successivo utilizzo dei monomeri per la produzione di materiali ed oggetti a contatto con alimenti.

4. riciclo quaternario (recupero di energia). [\[9\]](#)

1.3.1 Classificazione e caratteristiche di riciclo delle plastiche

Le materie plastiche sono classificate secondo un sistema di identificazione sviluppato Society of the Plastics Industry (SPI) nel 1988 e ripreso a livello europeo dalla Decisione della Commissione 97/129/ CE.

Questa classificazione viene utilizzata per l'individuazione del materiale ai fini del riciclo e prevede una codifica dei polimeri più diffusi contrassegnati con abbreviazioni e numerazioni dall'1 al 6, mentre il numero 7 è riferito genericamente a tutti gli altri tipi di materiale plastico.

PET (polietilene tereftalato) – codice SPI 1

Il PET è una resina termoplastica appartenente alla famiglia dei poliesteri e ottenuta mediante policondensazione dell'acido tereftalico e dal glicole etilenico. Viene largamente utilizzato nella produzione di bottiglie per bevande, vaschette e contenitori, inoltre, grazie alle sue capacità di resistenza meccanica e termica consentono l'utilizzo sia nel settore degli imballaggi rigidi che flessibili.

Per quanto riguarda il riciclo, il materiale riciclato r-PET mantiene caratteristiche molto simili al polimero vergine. Il progresso tecnologico riguardo alla selezione fa sì che le bottiglie in PET siano tra le tipologie di imballaggio più facilmente riciclabili.

Normalmente le bottiglie in PET vengono selezionate in tre flussi: trasparenti, azzurre e colorate. Il polimero ottenuto a partire dai primi due flussi presenta caratteristiche meccaniche e di colore molto vicine a quelle del polimero vergine, e se si esclude un leggero ingiallimento e, con opportuni processi di decontaminazione e ripristino delle catene macromolecolari, può essere riutilizzato per la produzione di contenitori destinati al contatto con alimenti, comprese nuove bottiglie.

HDPE (polietilene ad alta densità) – codice SPI 2

È una resina termoplastica della famiglia delle poliolefine, ottenuta dalla polimerizzazione dell'etilene. Viene adoperato, grazie alle sue caratteristiche di resistenza e rigidità è adatto ad essere utilizzato nel settore degli imballaggi per la produzione di flaconi, barattoli e contenitori rigidi per alimenti, detergenti e agenti chimici.

Per quanto concerne al processo di riciclaggio del HDPE, il polimero riciclato conserva le proprietà meccaniche comparabili a quello vergine. Questo materiale, data la sua ampia utilizzabilità, in fase di riciclo riscontra diverse problematiche per quanto riguarda la presenza di residui, come gli additivi, che ne possono condizionare la qualità.

PVC (cloruro di vinile) – codice SPI 3

Anch'essa è una resina termoplastica vinilica ottenuta dalla polimerizzazione del cloruro di vinile. Utilizzato principalmente nella produzione di semilavorati e oggetti sia rigidi che flessibili, nel settore degli imballaggi viene utilizzato nella produzione di flaconi, bottiglie, blister, confezioni monoporzione e tubazioni per l'acqua potabile.

Il riciclo di questo materiale ad oggi, per quanto riguarda gli imballaggi domestici, risulta altamente complicato e poco efficiente a causa della scarsa quantità di imballaggi presenti nella raccolta differenziata.

LDPE (polietilene a bassa densità) – codice SPI 4

È una resina termoplastica della famiglia delle poliolefine, ottenuta dalla polimerizzazione dell'etilene. Differisce dall'HDPE in quanto è costituito da una struttura molecolare ramificata. Trova applicazione principalmente nella produzione di oggetti flessibili come film, pellicole e sacchetti utilizzati come imballaggi.

Per quanto riguarda il riciclaggio, LDPE mantiene le stesse proprietà meccaniche del materiale primario, anche se durante il processo di riciclo si tende a perdere la trasparenza originaria. Una criticità del processo di riciclo è determinata dall'utilizzo di pellicole accoppiate con altri materiali che rende particolarmente difficile e molto dispendioso l'intero processo.

PP (polipropilene) – codice 5

Resina termoplastica della famiglia delle poliolefine, ottenuta per poliaddizione del propilene. Il suo utilizzo nel settore degli imballaggi alimentari riguarda principalmente la produzione di vaschette, flaconi e contenitori rigidi oppure film e nastri flessibili.

Il PP derivante dal processo di riciclo mantiene le sue caratteristiche fisiche del polimero vergine. Il suo grado di riciclabilità è legato alla eterogeneità che contraddistingue le possibili applicazioni nel campo degli imballaggi.

PS (polistirene o polistirolo) – codice 6

Resina termoplastica ottenuta per poliaddizione dello stirene. Usato principalmente nella realizzazione di imballaggi alimentari e produzione di stoviglie monouso.

La riciclabilità degli imballaggi in PS rigidi conferiti nella raccolta differenziata è condizionata dalla scarsa resistenza agli urti di questo polimero. Infatti, a causa dell'elevato stress meccanico che subisce durante i processi di raccolta e selezione, gli imballaggi risultano estremamente frammentati in sezioni di diametro ridotto tale da non permettere un flusso sufficientemente omogeneo da poter essere avviato al processo di riciclo. Inoltre, gli imballaggi in PS espanso (EPS) come, ad esempio, le vaschette di carne o di prodotti cremosi, sono estremamente contaminati da residui di prodotti rendendo complicato l'intero processo di riciclo.

Altre plastiche – codice SPI 7

In questa categoria rientrano tutti i polimeri senza un codice identificativo specifico e sono inoltre inclusi tutti gli insiemi di polimeri che non possono essere separati mediante il solo utilizzo di una semplice azione meccanica (come, ad esempio, il caso degli imballaggi flessibili multistrato, costituiti da uno strato di PE racchiuso tra due strati di PET, che essendo “saldati” insieme non possono essere separati e ridotti in scaglie).

Inoltre, all'interno di questo codice sono inclusi tutti i polimeri il cui uso nella produzione di imballaggi è limitato e tra i principali si trovano: Polimetilmetacrilato (PMMA), il Policarbonato (PC), il Poliuretano (PUR) o la Poliammide (PA o nylon). Sempre in questa categoria rientrano molti biopolimeri e/o polimeri biodegradabili. [\[10\]](#)

1.3.2 La differenza tra il riciclo post-industriale e post consumo

Il riciclo post-industriale (PIR) avviene mediante l'utilizzo di rifiuti post-industriali, o a volte indicati come rifiuti pre-consumo. Questi ultimi sono generati durante i processi di produzione e fabbricazione, quindi prima dell'uso effettivo dei prodotti. Solitamente sono composti da monomateriali non contaminati, o di composizione ben definita, il che comporta minori perdite durante il riciclaggio e un'elevata qualità del materiale riciclato.

Invece il riciclo post consumo (PCR) utilizza rifiuti post-consumo che provengono dalla raccolta differenziata domestica, i quali sono potenzialmente contaminati da residui di alimenti oppure da utilizzi impropri da parte del consumatore, rendendo il processo di riciclo più difficile, ma non impossibile.

1.3.3 La filiera generale del riciclo secondario delle materie plastiche post-consumo

La filiera generale del riciclo secondario si compone di tre macro-processi: la raccolta differenziata, la selezione e il (reale) processo di riciclo. Sono altresì fondamentali anche le fasi a monte ovvero la produzione e a valle ovvero l'azienda trasformatrice delle materie prime seconde in nuovi oggetti.

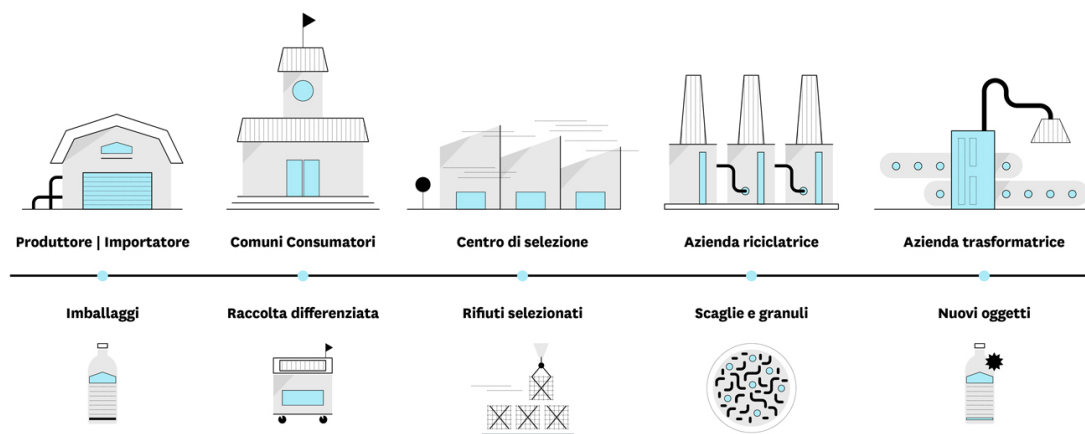


Figura 4: filiera generale del riciclo della plastica – CONAI [10]

La prima fase dell'intero processo è la raccolta differenziata da parte del cittadino e successivamente da parte degli Enti preposti alla raccolta. Questa fase è di fondamentale importanza in quanto essa può condizionare l'intero processo di riciclaggio, motivo per cui l'informazione e l'istruzione del cittadino sono capisaldi per garantire l'efficienza del processo di riciclo.

La seconda fase del processo è l'attività di selezione degli imballaggi. Al momento della raccolta tutti gli imballaggi post-consumo raggiungono i centri di selezione, dove i materiali attraversano diverse fasi che portano ad una omogenizzazione dei flussi di rifiuti in uscita da destinare alle successive attività di riciclo. La prima attività riguarda la rimozione degli oggetti ingombranti, il disimballo e lacerazione dei sacchi al fine di avere una certa omogeneità tra tutti i rifiuti. Successivamente inizia il processo di vagliatura, che ha lo scopo di separare gli imballaggi dai contaminanti e da tutto ciò che non è materiale plastico. Dopo di che, vengono suddivisi i materiali rigidi da quelli flessibili e inviati a due flussi indipendenti.

Gli imballaggi alla fine del processo di vagliatura sono disposti su dei nastri trasportatori sopra i quali sono presenti dei *detector* (detettori). Questo passaggio viene suddiviso a sua volta in due fasi: nella prima, i detettori sono a infrarossi (NIR – Near Infra Red) e separano gli imballaggi in funzione delle famiglie di materiale polimerico di riferimento,

mentre nella seconda fase i detettori sono ottici e riconoscono il colore specifico dell'imballaggio.

Successivamente, i flussi di materiali vengono controllati e revisionati da parte di operatori specializzati, al fine di verificare che non ci siano stati errori di lettura da parte dei detettori o che non siano inquinati da altri materiali, come nel caso in cui all'interno di un imballaggio siano presenti materiali non plastici, precedentemente non riconosciuti. Alla fine del processo di selezione tutti i materiali vengono pressati in balle e inviati agli impianti di riciclo adatti a trattare gli specifici flussi di rifiuti.

L'ultima fase, ovvero il (reale) riciclo, è suddiviso in generale in quattro fasi, che possono essere organizzate anche in modo variabile, che sono: la macinazione, il lavaggio, la separazione per flottazione e l'asciugatura.

Dopo l'apertura delle balle, derivanti dal processo di selezione, i materiali vengono caricati su nastri trasportatori e condotti alle diverse fasi.

La macinazione meccanica è generalmente la prima fase dell'intero processo, essa si concettizza con l'ingresso del materiale all'interno di un mulino dotato di lame rotanti, che con l'ausilio di acqua oppure a secco, sminuzza il materiale riducendolo in pezzi o scaglie. L'obiettivo di questo primo passaggio è la separazione tra i materiali che fino erano rimasti collegati da sistemi meccanici, come nel caso dei tappi.

Alla macinazione ha seguito il lavaggio, il cui scopo è la rimozione dei residui e delle impurità superficiali. A seconda del tipo di polimero e della qualità del materiale può essere può essere effettuato a caldo o a freddo, con l'aggiunta di detergenti, antischiuma o altre sostanze che possono facilitare la rimozione della contaminazione.

Successivamente a questa fase avviene la separazione per flottazione, che ha l'obiettivo di separare i materiali da riciclare da quelli che non riguardano il processo. Questa fase viene attuata mediante introduzione delle scaglie in una vasca di acqua nella quale avviene una separazione fisica per galleggiamento. Infatti, a seconda della loro densità (che generalmente varia tra gli 0,90 e gli 1,40 g/cm³) il PP, LDPE, HDPE galleggiano, mentre PS, PET e PVC si depositano sul fondo, avendo densità superiore a 1 g/cm³ (valore della densità dell'acqua). Questa divisione permette di scegliere quale parte raccogliere per recuperare il materiale di interesse.

L'ultima fase di questo processo è l'asciugatura del materiale, accompagnato all'eventuale depolverizzazione. Infatti, una volta eliminata l'umidità, il materiale diventa una materia prima seconda (MPS), che può essere immessa in un processo produttivo.

In casi specifici però, il materiale può attraversare il processo di estrusione o cristallizzazione, che ha l'obiettivo di portare il materiale da scaglie irregolari, in granuli analoghi per dimensioni al polimero vergine.

1.3.4 Il processo meccanico di riciclo della plastica

Il riciclaggio meccanico di rifiuti plastici post-consumo prevede tutti i passaggi, quali: selezione, frantumazione, lavaggio, separazione e cristallizzazione (*come indicato nella sezione 1.4.2*), questi passaggi servono principalmente a mantenere l'identità chimica della materia plastica.

Nello specifico, per quanto concerne al riciclaggio del **PET** il processo di riciclo ovvero di riprocessamento avviene tramite estrusione, dopo la fase lavaggio. Questo processo risulta economico, fattibile su larga scala a livello industriale e, inoltre, è applicabile ad altre tipologie di polimeri.

Il processo di estrusione avviene con l'ingresso delle scaglie di PET all'interno dell'estrusore, il quale è composto da una o più viti senza fine, che in combinazione al calore ammorbidisce e plasticizza il materiale, portandolo a produrre un estruso a sezione trasversale fissa o in pallets. [11].

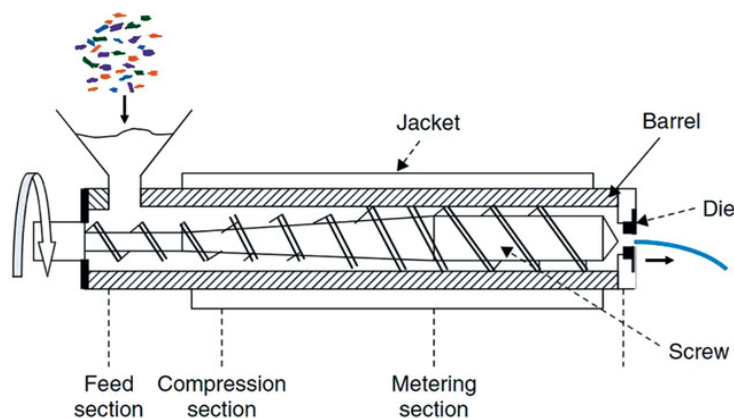


Figura 5: processo schematizzato di estrusione della plastica [11]

Mentre il riciclaggio meccanico delle **poliolefine** il processo inizia con la frantumazione della materiale in input, dopodiché avviene la fase di setacciamento, utile a rimuovere i contaminanti più grandi. Successivamente le plastiche sono sottoposte ad un processo di lavaggio per poi essere immesse all'interno di un idrociclone per separare le particelle

indesiderate. Dopo questi processi, le poliolefine sono sottoposte ad un processo di essiccazione per diminuire il contenuto di umidità. Infine, anch'esse vengono introdotte all'interno dell'estrusore.

1.3.5 Il processo chimico di riciclo delle plastiche

Per quanto riguarda il PET, il riciclo chimico fa parte del cosiddetto riciclo terziario che segue i principi di sviluppo sostenibile. Esso è adatto a molte applicazioni industriali comprese quelle a contatto con gli alimenti, si concretizza nella trasformazione della catena PET in monomeri (depolimerizzazione).

In questo metodo di riciclo, il materiale viene lavorato come nel caso del riciclaggio secondario però interrompendosi al taglio in scaglie o pellets, le quali vengono successivamente elaborate con sostanze chimiche per produrre nuovi monomeri, oligomeri e relative miscele come bis(2-idrossietil) tereftalato (BHET), acido tereftalico (Ta), glicoli, dimetiltereftalato (DMT).

Solo i monomeri però vengono polimerizzati in nuovi imballaggi in PET. Il monomero rigenerato può essere miscelato con materiali vergini per migliorarne la qualità. La purificazione del monomero/polimero può essere ottenuta tramite distillazione, cristallizzazione, essiccazione e altre reazioni chimiche. [\[11\]](#)

Attualmente sono stati sviluppati diverse metodologie di riciclaggio chimico. Tra le principali si trovano:

- l'idrolisi ovvero una reazione con acqua o vapore a temperature elevate (200-300°C) e/o con un catalizzatore (come acetati metallici alcalini). Questo processo risulta estremamente efficiente nel processo di depolimerizzazione del PET; infatti, i prodotti ottenuti da questo processo sono acido tereftalico (TA) e glicole etilenico (EG). Esistono però tre diversi tipi di idrolisi: acida, alcalina o neutra. Per quanto riguarda l'idrolisi acida viene comunemente effettuata mediante l'utilizzo di acido solforico (H_2SO_4). Mentre l'idrolisi alcalina impiega soluzioni acquose di 4-20%, in peso, di idrossido di sodio (NaOH), la reazione è estremamente efficiente, ma il tempo di reazione (3-5 ore) e le temperature elevate ($>200^\circ\text{C}$) sono degli svantaggi rispetto al primo processo. Riguardo all'idrolisi neutra viene impiegata acqua o vapore in presenza di catalizzatori. Questo processo utilizza alte temperature (200-300°C) e pressioni elevate (1-4 MPa), ma ad oggi risulta estremamente inefficiente siccome la reazione produce monomeri di bassa purezza, ha una velocità di

reazione relativamente lenta e impiega grandi quantità di acqua per la completa depolimerizzazione. L'idrolisi, ad oggi, è l'unico metodo di depolimerizzazione che produce TA e EG puri che possono essere utilizzati direttamente per la produzione di PET a contatto con gli alimenti.

- la glicolisi rappresenta il metodo più semplice per la depolimerizzazione del PET e può essere applicato su larga scala in modo efficiente. Questo metodo però richiede che il materiale in entrata sia estremamente puro e di alta qualità; infatti, non è adatta alla rimozione di copolimeri, coloranti e additivi. La glicolisi comporta la reazione di transesterificazione del PET con un eccesso di glicole a temperature comprese tra 180°C e 250°C e con un catalizzatore, favorendo la formazione di BHET (bis-2-idrossietiltereftalato), monomero del PET. Sussiste però una criticità risultante da questo processo, siccome il BHET non può essere utilizzato per la produzione di materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti, in quanto possono essere presenti ulteriori contaminanti come residui di catalizzatori, additivi e coloranti e, inoltre, non può essere purificato con metodi convenzionali come la distillazione sottovuoto, in quanto potrebbe verificarsi una polimerizzazione. Oltre a ciò, la glicolisi non è in grado di gestire rifiuti di PET di bassa qualità per produrre PET di alta qualità, e solo quest'ultimo è adatto al contatto alimentare.

[\[12\]](#)[\[13\]](#)[\[14\]](#)

1.3.6 Processi di riciclaggio autorizzati dalla Commissione Europea ed EFSA ad oggi

EFSA dal 2010 ha rilasciato più di 200 pareri scientifici (luglio 2024) su diverse tecnologie di riciclaggio. La maggior parte riguardano tecnologie di riciclaggio del PET, ma alcune riguardano processi di riciclaggio delle poliolefine (PP e HDPE).

Sempre a luglio 2024, sul Registro dell'Unione per le nuove tecnologie, sono state autorizzate, dalla Commissione Europea, 378 aziende, la maggior parte localizzate all'interno dell'Unione, ma sono presenti anche imprese sul territorio asiatico e americano. All'interno di queste, gli impianti di riciclaggio autorizzati sono 426. Al momento, però, non sono disponibili informazioni in merito alla tecnologia di riciclo.

1.3.7 Processi di riciclaggio autorizzati da FDA ad oggi

Il database promosso da FDA, "Submissions on Post-Consumer Recycled (PCR) Plastic for Food-Contact Articles" [\[14\]](#), racchiude tutti i processi per i quali FDA ha rilasciato un

parere favorevole di idoneità di un processo specifico per la produzione di plastica riciclata post-consumo, di seguito analizzato.

Ad oggi (luglio 2024), in totale sono stati autorizzati 335 processi [\[14\]](#) dei quali:

- 208 per PET, di cui 187 riguardano un processo di riciclo fisico (meccanico) mentre solo 26 per quanto riguarda il processo chimico;
- 43 per HDPE, di cui la totalità è inclusa nel processo di riciclaggio fisico, come per tutti i polimeri sottoindicati;
- 42 per PP;
- 29 per PS;
- 12 per LDPE e LLDPE;
- 1 per PC (policarbonato);

1.4 Rischi per la salute umana e incidenza non conformità MOCA

1.4.1 Il meccanismo di migrazione

Il meccanismo di migrazione nei MOCA è un processo di diffusione in cui una sostanza chimica si trasferisce da un'area ad alta concentrazione ad una a bassa concentrazione. Questo processo è determinato da una serie di fattori quali: le proprietà chimico-fisiche degli alimenti, le sostanze migranti, i materiali di cui sono composti i MOCA, la temperatura, il tempo e la superficie di esposizione.

Il sistema alimento-imballaggio è un sistema a tre componenti, tra cui rientrano: alimento, imballaggio e ambiente. Queste componenti possono interagire tra di loro dando luogo a un trasferimento di sostanze da una fase all'altra.

Tra l'alimento e l'imballaggio possono verificarsi due tipologie di interazione: la prima riguarda componenti dell'alimento possono migrare all'interno del materiale e, viceversa, le componenti del materiale possono migrare all'interno dell'alimento. Mentre il primo fenomeno, detto migrazione "negativa", ha conseguenze solo sul piano estetico, organolettico e nutrizionale, il secondo fenomeno, detto migrazione "positiva", può rappresentare un pericolo per la sicurezza del consumatore.

Esistono tre modalità di migrazione positiva: la non migrazione – classe 1 (contaminazione accidentale dell'alimento, ad esempio frammenti di imballaggio in alimenti inerti), la migrazione spontanea – classe 2 (contaminazione sensoriale per trasferimento di migranti volatili) e la migrazione per contatto – classe 3.

La migrazione per contatto riguarda migranti non volatili, ma solubili nell'alimento che si trasferiscono dal materiale d'imballaggio al prodotto alimentare solo quando le due fasi si trovano in contatto. Questo fenomeno di migrazione è spesso indicato con il termine "leaching" e può avvenire secondo due meccanismi principali: leaching del I sottotipo e leaching del II sottotipo. Nel leaching del I sottotipo il migrante, non volatile ma molto diffusivo, inizia a migrare solo quando è in contatto con una fase in grado di discioglierlo. Il leaching del II sottotipo, invece, si riferisce ad un migrante non volatile, ma poco diffusivo che inizia a migrare verso l'alimento, con cui si trova a contatto, solo in seguito ad un fenomeno di migrazione negativa, ovvero quando un componente dell'alimento, di solito la componente grassa, migra nel MOCA e modifica la matrice del materiale aumentando la "diffusività" del migrante.

1.4.2 Limiti di migrazione globale e specifica

Secondo quanto riportato dal Regolamento CE 10/2011 [\[5\]](#), il quale disciplina l'utilizzo di plastica nella produzione di materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti, per l'immissione sul mercato i MOCA devono essere sottoposti a test di migrazione globale e specifica e devono rispettare i susseguenti limiti di migrazione globale e specifica.

Il limite di migrazione globale (LMG) può essere definito come un prerequisito di inerzia del materiale, ovvero che, a prescindere dall'eventuale rischio per il consumatore, il valore limite è fissato dalla normativa, la quale disciplina che i materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiore a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm² di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm²) o 60 mg/kg di alimento (ppm).

Il primo limite viene applicato su tutti quegli oggetti, la cui superficie di contatto è definita e misurabile con precisione, mentre il secondo limite si applica ad oggetti riempibili con capacità tra 500 ml fino a 10 L oppure a quegli oggetti la cui superficie non è definibile con precisione.

Invece i limiti di migrazione specifica sono fissati per tutte quelle sostanze che possono rappresentare un rischio per la salute del consumatore finale o che possano influire sull'organolepsi del prodotto finito.

Tali limiti, per le materie plastiche sono definiti dall'allegato I del Regolamento, o se non sono presenti viene applicato il limite cautelativo di 60 mg/kg.

Tali limiti si differenziano a loro volta in limite migrazione specifica (LMS) che corrisponde alla quantità massima di una sostanza rilasciata da un materiale e limite di migrazione specifica totale [LMS(T)] che è la somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate, espressa come totale delle parti delle sostanze indicate. Questi limiti sono stabiliti in base a studi tossicologici condotti dall'EFSA.

All'allegato II del Regolamento sono presenti, inoltre, dei limiti di migrazione specifica per quanto riguarda i metalli, quali: bario (1 mg/kg), cobalto (0,05 mg/kg), rame (5 mg/kg), ferro (48 mg/kg), litio (0,6 mg/kg), manganese (0,6 mg/kg) e zinco (25 mg/kg).

Nel caso di migranti di elevata pericolosità può capitare che il LMS corrisponda alla sensibilità del metodo adottato (limite di rilevabilità o LOD).

1.4.3 I simulanti alimentari

Le prove di conformità della migrazione da MOCA in plastica vengono effettuate analiticamente mediante l'utilizzo di campioni alimentari veri e propri oppure grazie all'ausilio di simulanti alimentari, i quali per l'appunto simulano le caratteristiche chimico-fisiche dell'alimento che il materiale in plastica andrà a contatto o a contenere.

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	A
Acido acetico 3 % (v/v)	B
Etanolo 20 % (v/v)	C
Etanolo 50 % (v/v)	D1
Olio vegetale	D2
poli (ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	E

I simulanti alimentari A, B, C vengono utilizzati per i prodotti alimentari che hanno un alto carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante B viene designato per quei prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante C viene impiegato per i prodotti alimentari il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale al 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una significativa quantità di ingredienti organici a carattere lipofilo.

I simulanti D1 e D2 sono utilizzati per i prodotti alimentari che hanno caratteristiche lipofile. In particolare, il D1 viene adoperato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore al 20 % e per le emulsioni, mentre il D2 viene utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi in superficie.

Il simulante E invece viene impiegato per le prove di migrazione specifica per simulare gli alimenti secchi.

Per gli alimenti che hanno una capacità estrattiva ibrida, come ad esempio un alimento grasso e acido, i MOCA devono essere messi a contatto con una combinazione di simulanti utili a simulare entrambe le caratteristiche del prodotto alimentare.

All'interno dell'allegato III del Regolamento CE 10/2011 è presente una tabella che definisce, in base all'alimento a cui il MOCA sarà a contatto, una linea generale sull'utilizzo dei simulanti.

1.4.4 Le prove di migrazione specifica

Per quanto riguarda le condizioni di prova in funzione delle condizioni d'uso, le prove di migrazione specifica vengono effettuate in specifiche condizioni di contatto, cercando di riprodurre le peggiori condizioni di utilizzo prevedibili per quanto riguarda la durata, ovvero quanto il simulante deve stare a contatto con il MOCA per avere un riscontro rappresentativo, e la temperatura, ovvero la temperatura massima a cui il MOCA sarà sottoposto durante il suo uso prevedibile.

La durata del test è così definita:

Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata della prova
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ore}$	0,5 ore
$0,5 \text{ ore} < t \leq 1 \text{ ora}$	1 ora
$1 \text{ ora} < t \leq 2 \text{ ore}$	2 ore
$2 \text{ ore} < t \leq 6 \text{ ore}$	6 ore
$6 \text{ ore} < t \leq 24 \text{ ore}$	24 ore
$1 \text{ giorno} < t \leq 3 \text{ giorni}$	3 giorni
$3 \text{ giorni} < t \leq 30 \text{ giorni}$	10 giorni
Oltre 30 giorni	Condizioni specifiche

Mentre la temperatura del test è così definita:

Temperatura di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibile	Temperatura della prova
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20 °C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40 °C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70 °C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100 °C o temperatura di riflusso
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121 °C
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130 °C
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150 °C
$150^{\circ}\text{C} < T \leq 175^{\circ}\text{C}$	175 °C
$T > 175^{\circ}\text{C}$	La temperatura dovrà essere regolata in base all'interfaccia con l'alimento

Per quanto riguarda invece gli oggetti ad uso ripetuto, le prove di migrazione sono effettuate tre volte su un singolo campione utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità va effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato alla terza prova.

Al termine della prova, utilizzando i due parametri, la migrazione specifica, di un determinato composto, è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme.

1.4.5 Le prove di migrazione globale

Per quanto riguarda la metodologia di analisi per le prove di migrazione globale nell'allegato V, al capo terzo è evidenziato che il LMG è effettuato secondo condizioni di prova standardizzate. La scelta del simulante deve essere comunque conforme alle caratteristiche dell'alimento in esame.

Le condizioni di prova standardizzate vengono così suddivise:

Numero prova	Durata di contatto in giorni (g) o ore (h) alla temperatura di contatto in (°C)	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
OM1	10 g a 20 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento
OM2	10 g a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.
OM3	2h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione.
OM4	1h a 100°C	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari ad una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C oppure 1 h a 121 °C	Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.
OM6	4h ore a 100° C o alla temperatura di riflusso	Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari con i simulanti A, B o C, ad una temperatura superiore a 40 °C.
OM7	2h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5.

1.4.6 Intentionally added substances (IAS)

Le sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS) sono generalmente composti chimici aggiunti durante i processi di produzione, inclusi gli additivi, catalizzatori, riempitivi e inchiostri, utili a conferire una proprietà specifica al prodotto finale.

Tra gli additivi più comuni si possono ritrovare: antiossidanti, plastificanti, stabilizzanti di luce, agenti di scorrimento, antimicrobici, sbiancanti e agenti riempitivi-nucleanti. [\[15\]](#)

Tutte queste sostanze devono essere autorizzate prima di poter essere utilizzati e il loro impiego è soggetto a diverse limitazioni, come il rispetto dei limiti di migrazione specifica.

1.4.7 Non-Intentionally added substances (NIAS)

Le sostanze aggiunte non intenzionalmente sono dei componenti chimici rilevati all'interno degli imballaggi alimentari che non sono state aggiunte inizialmente durante il processo di produzione e che quindi non ci si aspetta di ritrovarle nel MOCA finito.

Le NIAS possono avere un'origine diversa ed è possibile classificarle in base alla loro fonte:

- a) sottoprodotti: essi derivano da reazioni collaterali durante la produzione di materie prime o durante i processi di produzione;
- b) prodotti di degradazione: queste sostanze provengono da reazioni di degradazione che i polimeri e gli eventuali additivi subiscono durante la produzione o l'uso;
- c) contaminanti: i quali rappresentano il più grande gruppo di NIAS, la loro origine è riconducibile alle impurità, ai contaminanti ambientali e di processo, nonché a quello proveniente dal processo di riciclo. [\[15\]](#)

I contaminanti differiscono in un modo importante dalle impurità presenti nelle sostanze utilizzate per la produzione di nuove plastiche.

Infatti, non è possibile conoscere l'identità di tutti i possibili contaminanti e che solitamente sono presenti in quantità casuale nella plastica derivante dalla raccolta.

Pertanto, per quanto riguarda la sicurezza alimentare Europea, non è possibile eseguire una valutazione simile a quella effettuata per NIAS ai sensi del Regolamento (UE) 10/2011.

Ma la sicurezza della plastica dovrà essere garantita in modo diverso il quale sarà approfondito al *capitolo 1.4.11*.

1.4.8 Tecniche analitiche per la rilevazione di NIAS e IAS

Per la rilevazione di contaminanti all'interno degli imballaggi possono essere utilizzate due approcci di indagine differenti: il primo è una analisi *targeted*, ovvero una ricerca mirata di NIAS e IAS noti di cui si presuppone la presenza all'interno del MOCA, il secondo approccio è un'analisi *non targeted*, più completa, che mira a rilevare tutte le sostanze presenti mediante tecniche di screening.

Prima dello screening chimico, però, deve essere effettuata una fase di estrazione utile al recupero le sostanze dall'materiale riciclato, sono state sviluppate diverse tecniche di estrazione, basate su solventi, quali: *shake-flask*, Soxhlet, ultrasuoni, microonde assistite, fluido supercritico ed estrazione accelerata con solvente.

Le sostanze da ricercare possono essere classificate secondo tre classi:

- a) composti organici volatili e semi-volatili;
- b) composti organici non volatili e termicamente stabili;
- c) nanoparticelle inorganiche.

Per quanto riguarda i composti organici volatili e semi-volatili solitamente la tecnica analitica utilizzata è la gascromatografia in combinazione ad un rilevatore come la spettrometria di massa convenzionale.

Mentre per i composti non volatili e termicamente instabili generalmente vengono rilevati mediante cromatografia liquida con diverse tipologie di rilevatori come la spettrometria di massa convenzionale, fluorescenza o rilevatore ultravioletto.

Il rilevamento di nanoparticelle inorganiche viene effettuato principalmente attraverso spettroscopia a fluorescenza a raggi X a dispersione di energia e spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente e spettrometria a emissione ottica. [\[15\]](#)

1.4.9 Analisi delle NIAS

L'analisi dei NIAS è un procedimento relativamente complicato, in quanto la distribuzione dei contaminanti è causale, dato che la loro presenza e identificazione dipendendo da molti fattori, tra cui i processi di produzione e riciclaggio, la fase di utilizzo e gestione dei rifiuti nonché i metodi analitici applicati.

All'interno della plastica riciclata tipicamente possono essere rinvenute diverse tipologie di contaminanti come:

- composti aromatici: provenienti da applicazioni precedenti previste oppure dall'uso improprio degli imballaggi;
- oligomeri: formati durante il processo primario di produzione della plastica ma derivanti anche dall'uso e dal riciclaggio dei polimeri. Questi contaminanti non sono propriamente derivanti dal riciclaggio ma sono inerenti alla matrice effettiva del PET;
- additivi e prodotti di degradazione: principalmente derivanti dai processi di produzione della plastica, che possono subire una degradazione oppure nuovi composti che possono formarsi durante le fasi di riciclo;
- contaminanti derivati da materie plastiche non alimentari e uso improprio da parte dei consumatori;
- elementi inorganici. [\[17\]](#)

1.4.10 Sostanze chimiche pericolose

Secondo quanto riportato dallo studio "*Hazardous chemicals in recycled and reusable plastic food packaging* (2023)" [\[18\]](#), il quale si basa su una ricerca effettuata sul database

FFCmigex, emerge che le sostanze potenzialmente pericolose rilevate nel PET riciclato sono:

Contaminante	Origine	Pericolosità¹²	Presenza nella Lista europea, SML (mg/kg)
Antimonio	Catalizzatore	Nessun pericolo prioritario segnalato	Si, 0,04
DEHP	NIAS	CMR, EDC	Si, 1,5
DBP	NIAS	CMR, EDC	Si, 0,3
Acetaldeide	NIAS	CMR	Si,
DEP	NIAS	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Dimetilftalato	NIAS	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Decanale	NIAS	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Trimero ciclico del PET	NIAS (sottoprodotto)	N/A	No
Nonale	NIAS	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Glicole etilenico	Monomero	CMR	Si, 30
Cobalto	NIAS (contaminante)	CMR, STOT	Si, 0,05
Isomero del limonene	NIAS (derivante dal processo di riciclo)	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Piombo	NIAS (contaminante)	CMR, STOT	Si, 0,5
(2,4-DTBP)	NIAS (prodotto di degradazione)	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Bisfenolo A	NIAS	CMR, EDC	Si, 0,05
Acido tereftalico	Monomero	Nessun pericolo prioritario segnalato	Si, 7,5
Diisobutilftalato	NIAS	Nessun pericolo prioritario segnalato	No
Cadmio	NIAS (contaminante)	CMR, EDC	No
2-metil – 1, 3- diossolano	NIAS (sottoprodotto)	Nessun pericolo prioritario segnalato	No

Per CMR si intende: cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; EDC: sostanza chimica che altera il sistema endocrino e STOT: tossicità specifica per organi bersaglio.

¹ Tale pericolosità delle sostanze chimiche è basata sullo studio “Implementing the EU Chemicals Strategy for Sustainability: The case of food contact chemicals of concern (2022)”[\[19\]](#).

1.4.11 Approccio e criteri di valutazione della sicurezza alimentare di EFSA per materiali e contatto con alimenti

Secondo l'EFSA gli elementi generali che determinano la sicurezza alimentare, degli imballaggi in materiale plastico post-consumo sono:

- le specifiche dei materiali di input per il processo di riciclaggio e il loro profilo di contaminazione post-consumo;
- l'efficienza di selezione ed efficienza di pulizia del processo di riciclaggio;
- la tipologia di alimento e le condizioni di contatto (tempo-superficie-temperatura) del nuovo MOCA in plastica riciclata.

Premesso che la combinazione e l'influenza di questi elementi variano da caso a caso, risultando specifiche per ciascun polimero in termini di tipologia e diffusione, appare evidente la necessità di effettuare valutazioni sulla sicurezza alimentare dedicate per ogni singolo caso (condotte dall'EFSA) e di autorizzazioni individuali per ogni processo o applicazione (rilasciate dalla Commissione UE).

Per quanto riguarda i processi di riciclaggio che utilizzano in input scaglie di PET riciclate in modo convenzionale (riciclo meccanico) la valutazione di sicurezza si basa su tre elementi:

- concentrazione delle sostanze in input nelle scaglie, raccolte e già sottoposte al processo di lavaggio;
- efficienza della purificazione del processo di riciclaggio applicato;
- livello di esposizione del consumatore a sostanze potenzialmente residue.

In primis viene considerata la concentrazione delle sostanze in input, la quale comprende qualsiasi sostanza derivante dall'utilizzo post-consumo e, inoltre, include la presenza di prodotti di degradazione dei polimeri o additivi usati durante la produzione. L'EFSA stabilisce che il limite massimo per queste sostanze non debba essere superiore a 3 mg/kg nel materiale in input, il quale è un approccio estremamente conservativo, siccome presume che ogni materia in input sia potenzialmente contaminata, ma permette di mantenere un livello di sicurezza adeguato.

In secondo luogo, EFSA valuta l'efficienza del processo di decontaminazione (o purificazione). L'efficienza di decontaminazione viene determinata mediante un "*challenge test*" utilizzando sostanze (o surrogati) organiche rappresentative dei potenziali contaminanti dal punto di vista fisico-chimico. I surrogati vengono aggiunti a livelli elevati

alle scaglie di PET già sottoposto al lavaggio e successivamente vengono lasciati in ammollo a temperatura elevata per permettere la penetrazione dei surrogati nel PET, dopodiché si procede all'avvio del processo di decontaminazione. Al termine del processo vengono confrontate le concentrazioni pre e post processo dei surrogati. L'efficienza di decontaminazione, per ciascun surrogato, viene quindi espressa come la percentuale della riduzione della concentrazione ottenuta dal processo di riciclaggio. Come misura di “*down-scaling*” o normalizzazione, la percentuale ottenuta viene quindi applicata matematicamente alla concentrazione limite superiore di input di 3 mg/kg. Tale metodo fornisce la concentrazione residua ipotetica prevista (c_{res}) per qualsiasi contaminante presente nel PET riciclato da cui viene prodotto nuovo materiale (ad esempio, se l'efficienza di decontaminazione di una sostanza post-consumo, o anche di una sostanza pericolosa nel riciclo del PET, fosse del 95%, la concentrazione di sostanze post-consumo nel PET riciclato sarebbe di 0,15 mg/kg).

Nella terza fase viene considerata l'esposizione delle sostanze contaminate al gruppo di consumatori pertinenti (neonati, bambini e/o adulti). La massima esposizione tossicologicamente ammissibile viene confrontata con l'esposizione che correla il potenziale di migrazione dei contaminanti post-consumo nel PET (c_{res}). L'EFSA presuppone, come “*worst-case scenario*” che qualsiasi sostanza post-consumo possa essere genotossica, e quindi, secondo il concetto di soglia di allarme tossicologico, applica come livello di esposizione massimo ammissibile 0,0025 µg per kg di peso corporeo/giorno. Da questo livello, per ogni scenario di esposizione è possibile derivare un valore di migrazione massimo consentito, che, a sua volta, può essere ricalcolato tramite modelli di migrazione in una concentrazione corrispondente nel PET riciclato (c_{mod}).

In definitiva, quanto il c_{res} è inferiore al c_{mod} il PET riciclato può essere considerato sicuro.

[\[17\]](#)[\[20\]](#)

2 MATERIALI E METODI

In questo capitolo verranno presentati i metodi e gli obiettivi che hanno permesso di elaborare lo sviluppo dell'elaborato finale.

2.1 Scopo della tesi

Lo scopo di questa tesi è quello di analizzare e illustrare il procedimento, la struttura e l'organizzazione di un impianto (stabilimento) di produzione di MOCA in PET riciclato (preforme in rPET) attraverso l'osservazione e lo studio del processo in una azienda produttrice.

Inoltre, in questo elaborato, si è voluto approfondire, attraverso la realizzazione di interviste mirate, quali siano le competenze, conoscenze, capacità e l'esperienza richieste dal settore, sia per quanto riguarda la sicurezza alimentare che per quel che concerne al controllo qualità lungo la linea produttiva, delle principali figure lavorative impiegate all'interno di un'industria produttrice di MOCA in plastica riciclata.

Questa indagine ha l'obiettivo di comprendere quali siano i punti di forza e le criticità della preparazione universitaria di un Tecnico della Prevenzione negli Ambienti e Luoghi di Lavoro, in un contesto aziendale di produzione MOCA in plastica riciclata, con una particolare attenzione al settore della sicurezza alimentare e del controllo qualità, proponendo infine delle proposte formative.

Un ulteriore obiettivo di questo elaborato finale è quello di fornire un quadro complessivo e normativo sul Controllo Ufficiale, effettuato dagli enti preposti, attraverso l'analisi e la discussione del Regolamento (UE) 2022/1616, del Piano Nazionale del Controllo Ufficiale MOCA 2023-2027, del Piano Regionale del Controllo Ufficiale della Regione Piemonte 2023-2027 e delle Linee Guide sul Controllo Ufficiale sui MOCA della Regione Piemonte.

2.2 Osservazione diretta e analisi del processo

L'osservazione e l'analisi del processo è stata effettuata presso lo stabilimento produttivo di Coca-Cola Hellenic - Circular PET con sede a Gaglianico (BI). Con la guida e l'aiuto della Dott.ssa Matilde Finocchi ho avuto modo di interfacciarmi con il processo attraverso un'attività di osservazione in stabilimento ed attraverso un'attenta analisi documentale di cogliere tutti i fattori che determinano la sicurezza alimentare e il controllo qualità della linea produttiva.

2.3 Realizzazione delle interviste

Le interviste sono state proposte alle figure professionali del comparto *Quality, Safety and Enviromental* dell'azienda Coca-Cola Hellenic - Circular PET, ovvero il reparto che si occupa di controllo qualità, sicurezza alimentare, salute e sicurezza dei lavoratori e sicurezza ambiente.

Per la realizzazione delle interviste è stato costruito un modulo, presente al *capitolo 6.1. Allegato 1 – Modulo Interviste*, sull'applicativo Microsoft Word. Durante le interviste, svolte in modo individuale ad ogni operatore, venivano poste le domande riportate all'interno del form e lo stesso veniva completato seduta stante con le risposte fornite dagli interlocutori.

Il modello creato è composto da una prima parte riguardante le informazioni generali della figura professionale, come l'esperienza, il background educativo/accademico, la formazione continua, le responsabilità interne ed esterne ed eventuali funzioni legate al management di persone, utili a comprendere quale sia la preparazione e le responsabilità dei vari soggetti.

Nella seconda parte del modulo, riguardante lo svolgimento dell'attività lavorativa, veniva richiesto di descrivere quale fosse nel concreto l'operatività della mansione, descrivendola in modo dettagliato punto per punto. Inoltre, veniva richiesto se e quali software o strumenti tecnologici venissero utilizzati durante lo svolgimento dell'attività professionale.

Nella sezione successiva, la quale verteva sull'analisi delle competenze e della professionalità, si richiedeva quali *Hard Skills* (intese come capacità, conoscenze pratiche e competenze tecniche specifiche) e *Soft Skills* (intese come abilità interpersonali) fossero necessarie, quali da sviluppare, mantenere ed applicare durante l'attività lavorativa.

Nelle parti dedicate all'approfondimento sul controllo qualità e sicurezza alimentare veniva richiesto agli interlocutori, di approfondire, in modo dettagliato, quali fossero nel contesto lavorativo le attività operative legate a tali ambiti.

Nell'ultima sezione del modulo, veniva richiesto al partecipante all'intervista, di dettagliare se e quali fossero delle proposte formative per un soggetto, in questo specifico caso un TPALL che vuole interfacciarsi al mondo della sicurezza alimentare e controllo qualità di un'azienda che produce MOCA in plastica riciclata.

2.4 Analisi e valutazione dei Controlli Ufficiali per i MOCA in plastica riciclata

Allo scopo di delineare un quadro complessivo e normativo sui controlli ufficiali per i MOCA in plastica riciclata saranno analizzati:

Il Regolamento (UE) 2022/1616 relativo ai materiali ed oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. [\[6\]](#)

Questo regolamento sostituisce il precedente regolamento CE 282/2008 e integra le disposizioni dell'articolo 5 del regolamento quadro 1935/2004, introducendo norme specifiche per determinate categorie di materiali e oggetti a contatto con gli alimenti.

Il Piano Nazionale di controllo ufficiale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Anni 2023-2027. [\[21\]](#)

Questo piano, di durata quinquennale, ha l'obiettivo di programmare e coordinare, sul territorio nazionale, le attività volte alla verifica della conformità alimentare e normativa dei MOCA ed alla raccolta di dati. Esso fornisce indicazioni alle Autorità delle Regioni relativamente alla pianificazione del controllo ufficiale dei MOCA nelle fasi di produzione e distribuzione. I MOCA in oggetto sono quelli allo stato di prodotti finiti e pronti per entrare in contatto con gli alimenti, disciplinati a livello dell'UE e/o a livello nazionale quali: MOCA di plastica, di acciaio inossidabile, di vetro, di ceramica e di plastica contenenti bambù. Sono esclusi da tale controllo ufficiale i semilavorati.

Il Piano Regionale di controllo ufficiale dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Regione Piemonte. Anni 2023-2027.

Il piano regionale è realizzato secondo quanto riportato del piano di controllo ufficiale nazionale. Inoltre, lo stesso fornisce indicazioni per eventuali attività di controllo aggiuntive definite tramite la predisposizione di uno specifico extra-piano.

Il seguente piano è stato analizzato grazie al contributo del Dott. Bracciante che ha fornito i documenti in esame.

Le linee guida per il controllo ufficiale sui materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti della Regione Piemonte. [\[22\]](#)

Lo scopo di questo documento regionale è quello di fornire indicazioni operative al personale addetto al controllo ufficiale dei materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

3 RISULTATI E DISCUSSIONE

In questa sezione dell'elaborato sono presentati e i risultati dell'osservazione diretta del processo produttivo di Coca-Cola Hellenic Circular PET. In primo luogo, viene presentato il processo produttivo della resina Food-Grade e delle preforme, quest'ultime rappresentano il prodotto finito del ciclo di produzione.

Successivamente sono presentate le misure di sicurezza alimentare e di controllo qualità attualmente presenti all'interno dell'azienda.

Dopo di che, verranno presentati i risultati delle interviste alle figure professionali in merito al controllo qualità e sicurezza alimentare del processo produttivo.

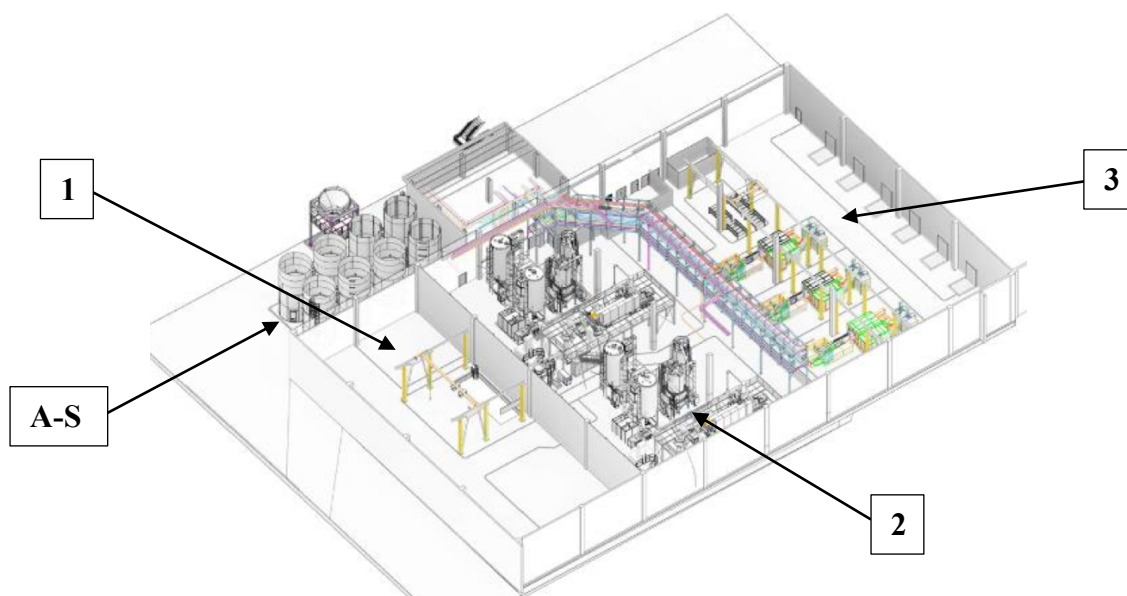
Infine, verrà presentato il quadro complessivo normativo in merito ai controlli ufficiali in materia di MOCA in plastica riciclata.

3.1 Il processo di produzione

Il processo di produzione, descritto in modo riepilogativo, avviene mediante l'ingresso degli *Hot Washed Flakes* (HWF), i quali subiscono una serie di passaggi di decontaminazione e granulazione venendo trasformati in resina (rPET in granuli) idonea al contatto alimentare. A seguire, quest'ultima viene condotta allo stampaggio dove vengono create le preforme che rappresentano il prodotto finito dell'intero ciclo di produzione, ma che deve subire un ulteriore passaggio, il cosiddetto soffiaggio, utile alla trasformazione a bottiglia finita, prima di entrare effettivamente a contatto con gli alimenti.

La struttura dello stabilimento è così organizzata:

- Area 1: ovvero la zona di arrivo degli HWF;
- Area 2: l'area destinata alla decontaminazione e la produzione di rPET in granuli;
- Area 3: la zona designata allo stampaggio delle preforme;
- A-S: Area di stoccaggio in silos.



3.1.1 Resina Food-Grade

Per la produzione di resina Food-Grade di rPET, il prodotto di partenza sono gli HWF non Food-Grade, ovvero delle scaglie (di forma irregolare, con una grandezza approssimativa di circa 1 cm) di PET derivanti dal riciclo della plastica, selezionate dalla prima parte della filiera del riciclo, ovvero le aziende selezionatrici, le quali devono garantire che il materiale di partenza contenga almeno il 95% di PET post-consumo e il 5% di altre plastiche o contaminanti fisici (legno, carta, ferro, etc.).

Di seguito, è presentato lo schema generale dall'arrivo in azienda degli HWF fino alla produzione della resina Food-Grade, che rappresenta il prodotto intermedio dello stabilimento in analisi.

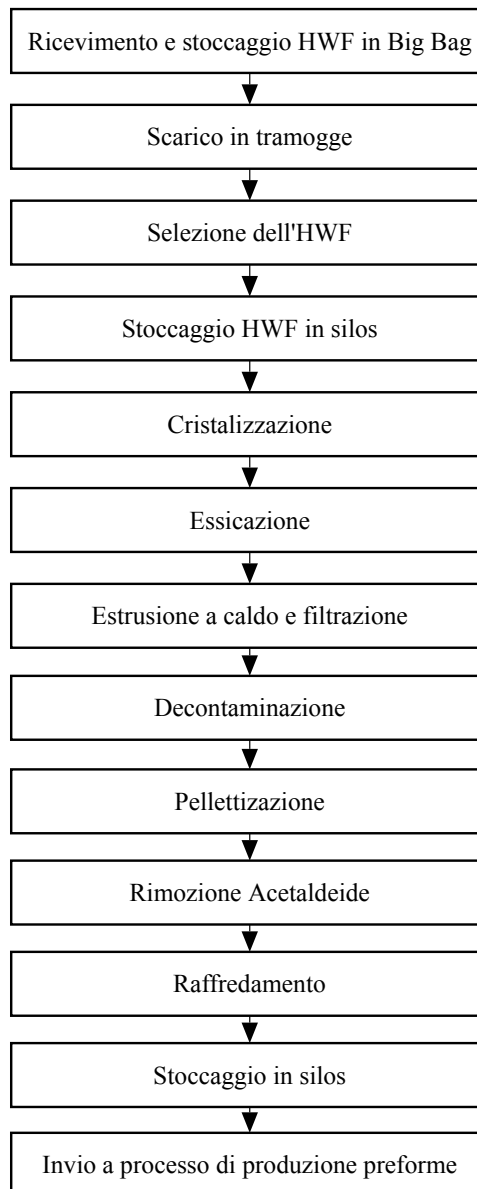


Figura 6: flow chart della produzione della resina food-grade.

1. Ricevimento e stoccaggio HWF in Big Bag

Gli HWF raggiungono lo stabilimento su camion in *Big Bags* monouso, ogni camion rappresenta un lotto. All'arrivo del mezzo, l'operatore esamina i documenti di accompagnamento della materia prima (documento di trasporto, certificato di analisi del lotto, idoneità del sigillo del mezzo, packaging list) e approva il carico. Successivamente lo stesso operatore provvede ad effettuare i controlli di qualità ed igiene previsti dalle istruzioni interne (pulizia ed integrità del carico, igiene del vano) ed inizia con lo scaricamento del mezzo all'interno dell'Area 1.



Figura 7: Hot Washed Flakes.

2. Scarico in tramogge

In questa fase i *Big Bags*, contenenti le scaglie di materiale, vengono immessi nell'impianto di lavorazione tramite lo scarico in tramoggia o *downloading station* (sono presenti due linee distinte) attraverso l'aiuto di un carroponte. L'operatore in questa fase, prima dello scaricamento effettivo, verifica inoltre che nella parte inferiore del sacco non siano presenti corpi estranei, evidenti tracce di sporco o eventuali infestanti.

3. Selezione del HWF

Dopo lo scaricamento in tramoggia gli HWF subiscono una fase di selezione o *flakes sorting*, che attraverso un sistema di spettroscopia laser (anche detti selettori ottici) identifica il materiale "buono" nel flusso di scaglie di plastica e lo separa dai vari materiali estranei e contaminanti fisici grossolani.

4. Stoccaggio HWF in silos

Successivamente il materiale, privato delle impurità grossolane, viene stoccato all'interno di cinque silos.

5. Cristallizzazione

In questa fase, la quale è un primo stadio dell'essiccazione, il materiale viene trasportato dai silos ad un silo di cristallizzazione al cui interno è presente un agitatore a rotazione continua dentro il quale viene immesso un flusso d'aria calda per un tempo di circa un'ora e mezza.



Figura 8: cristallizzatore.

6. Essiccazione

La fase di essiccazione propriamente detta prevede che il materiale derivante dal silo di cristallizzazione venga trasferito all'interno di un essiccatore che lavora a circuito chiuso. Il tempo di permanenza è in genere dalle due alle quattro ore a temperatura elevata costantemente monitorata.

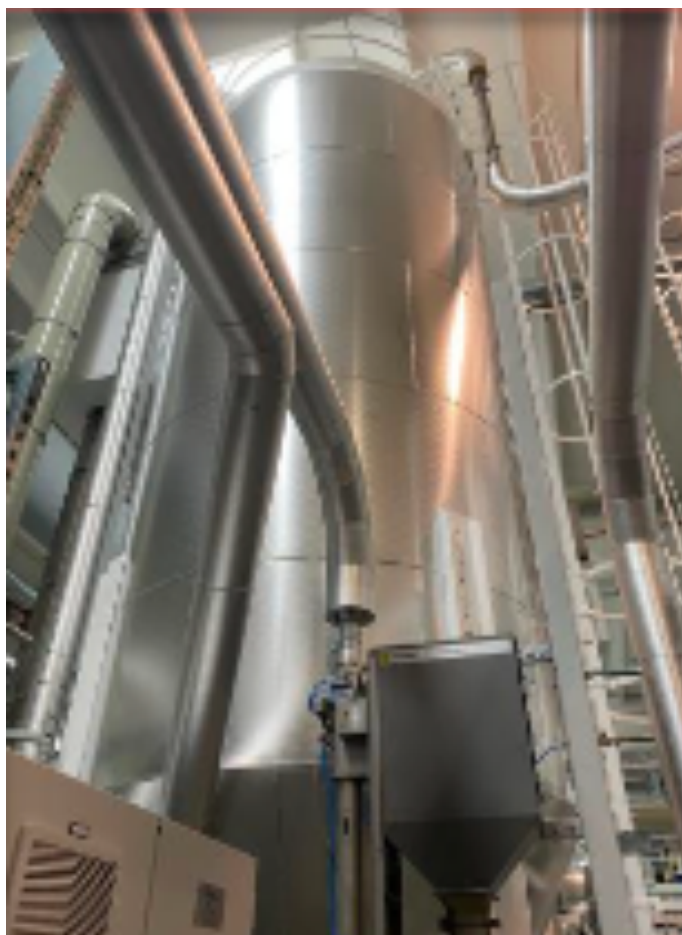


Figura 9: essiccatore.

7. Estrusione a caldo e filtrazione

La materia prima, che si trova ancora in forma di scaglie, una volta essiccata, entra nella *dosing unit* dell'estrusore. All'interno di quest'ultimo, sotto l'azione della pressione e della temperatura, il materiale plastico è portato allo stato fluido (*melt*). Il processo è effettuato a temperatura di circa 270 °C. Successivamente il *melt* attraversa una serie di maglie metalliche che hanno la funzione di filtrare il materiale dai possibili contaminanti fisici rimasti.



Figura 10: estrusore.

8. Decontaminazione

La decontaminazione avviene sul *melt* in uscita dall'estrusore; qui la massa viene pompata alla sommità del reattore di decontaminazione, che consiste in una parte verticale ed una orizzontale ed è il processo fondamentale per la rimozione dei contaminanti chimici. Nel dettaglio il processo di decontaminazione è discusso all'interno del *capitolo 3.1.3*.



Figura 11: reattore di decontaminazione.

9. Pellettizzazione

Il materiale fuso, derivante dalla decontaminazione, viene estruso a formare dei filamenti raffreddati ad acqua che permettono la solidificazione e pellettizzazione sott'acqua (*Under Water Pelletizing*) attraverso una testa di taglio a lame. Il pellet formato è successivamente setacciato, in modo automatico, per la rimozione dei granelli non correttamente formati.

10. Rimozione dell'acetaldeide

Successivamente alla fase di pellettizzazione avviene la rimozione dell'acetaldeide, essa viene effettuata sul pellet solido e riscaldato all'interno di un silo dedicato. Il deacetilificatore (DEA) lavora a circuito chiuso a temperatura e pressione controllate e il tempo di permanenza del materiale è di circa undici ore.



Figura 12: DEA

11. Raffreddamento

In seguito alla fase di rimozione dell'acetaldeide, il materiale viene raffreddato ad aria all'interno di un silo dedicato per poter essere successivamente rinviato e stoccato nei silos.



Figura 13: silo di raffreddamento.

12. Stoccaggio in silos

Il materiale raffreddato viene stoccato all'interno di ulteriori tre silos dedicati esclusivamente al contenimento della resina *Food-Grade*.



Figura 14: resina Food-Grade (prodotto intermedio)

3.1.2 Preforme

Per la produzione delle preforme il prodotto di partenza è la resina *Food-Grade*, la quale è stata prodotta nella prima parte del processo di produzione.

Di seguito, è presentato lo schema generale dalla resina stoccata fino alla spedizione delle preforme.

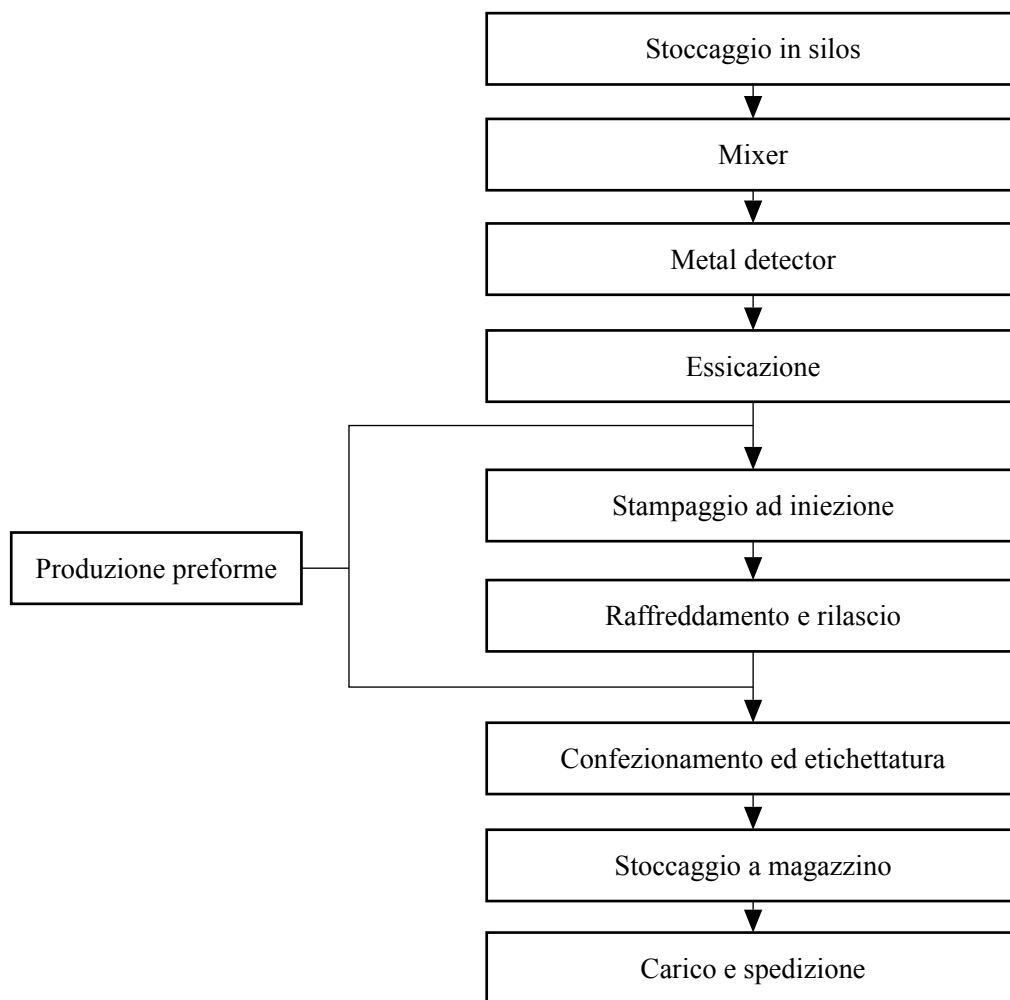


Figura 15: flow chart della produzione delle preforme.

1. Stoccaggio in silos

In funzione delle lavorazioni previste, la resina è richiamata dai silos di stoccaggio ed inviata alle linee produttive, attraverso un sistema di tubazioni.

2. Mixer

A monte di ogni linea è presente un impianto per il dosaggio gravimetrico delle materie prime, il quale ha lo scopo di quantificare con esattezza il peso delle materie prime utilizzate.

3. Metal detector

Su ogni linea produttiva è installato un metal detector in grado di esaminare il materiale ed eventualmente eliminare materiale indesiderato che può derivare dal processo precedente.

4. Essiccazione

La fase di essiccazione della resina è effettuata con processo in continuo. Durante questa fase il materiale è convogliato in un'apposita tramoggia dalla quale viene alimentata direttamente la pressa ad iniezione. Il processo di essiccazione avviene mediante il contatto con aria calda secca immessa all'interno della tramoggia in senso contrario al flusso di materiale in discesa.

5. Stampaggio ad iniezione

La materia prima in forma di granulo una volta essiccata entra all'interno della pressa ad iniezione. In questa macchina, sotto l'azione della pressione esercitata da un pistone o da una vite e dalle alte temperature, i granuli di materiale plastico sono portati allo stadio fluido ed iniettati attraverso un ugello all'interno di uno stampo. Quando il pezzo si è solidificato, lo stampo viene aperto e avviene il rilascio dei pezzi formati. Questo processo avviene a temperature molto elevate e quindi consente di mantenere un elevato livello di sterilità.

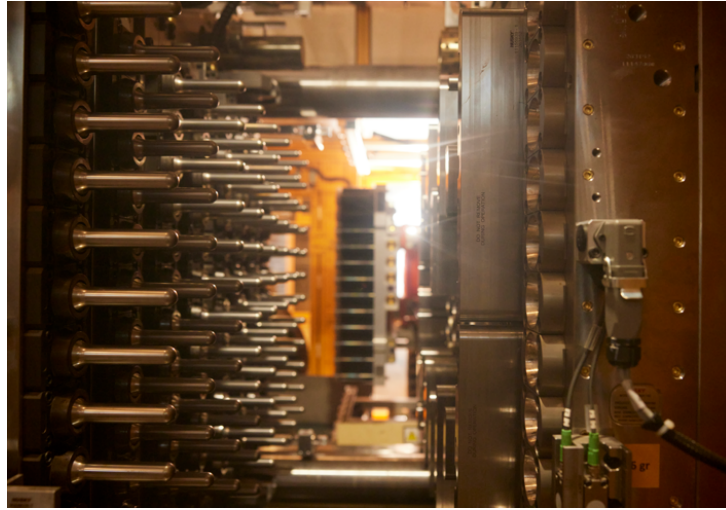


Figura 16: stampaggio delle preforme.

6. Raffreddamento e rilascio

Il raffreddamento dello stampo è effettuato mediante un impianto ad acqua a circuito chiuso che scorre all'interno degli stampi. Le preforme così costituite sono riversate all'interno di nastri trasportatori che le convogliano al sistema di confezionamento. Lungo il percorso sono presenti delle coperture sui nastri atti ad impedire eventuali contaminazioni accidentali.



Figura 17: nastro trasportatore.

7. Confezionamento ed etichettatura

Il confezionamento delle preforme avviene in modo automatico all'interno di octabin (scatole in cartone per il trasporto di merci sfuse, particolarmente indicate per lo stoccaggio ed il trasporto di granulati, polveri, fiocchi, piccoli oggetti) in cartone rinforzato protetti al loro interno da un sacco monouso in PP. Al termine del riempimento, l'operatore provvede a chiudere manualmente il sacco ed apporvi un sigillo numerato. terminate tutte le operazioni, l'octabin viene richiuso, etichettato e stoccato a magazzino.



Figura 18: tipologie di preforme prodotte.

8. Stoccaggio a magazzino

Lo stoccaggio del prodotto finito avviene in un'area dedicata del magazzino adeguatamente protetta e separata dai locali di produzione. I magazzini inoltre sono soggetti al monitoraggio di umidità e temperatura.

9. Carico e spedizione

Prima di effettuare il carico sul vano del veicolo sono eseguiti i controlli di igiene previsti dalle specifiche istruzioni operative. Ad ogni carico l'addetto al laboratorio provvede ad allegare il report di analisi interna (dichiarazione di conformità e certificato di analisi) specifico per ogni lotto di prodotto finito.

3.1.3 Il processo di decontaminazione del PET

Il processo di decontaminazione si basa sulla tecnologia NGR LPS (*Liquid State Polycondensation*), la quale comprende le fasi di essiccazione, estrusione, decontaminazione (o policondensazione a liquido) ed infine la granulazione.

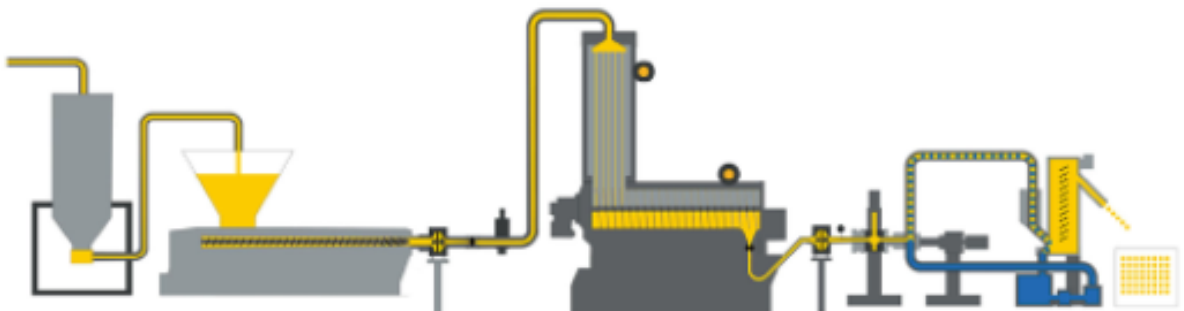


Figura 19: schematizzazione della tecnologia NGR, da sinistra a destra: essiccatore, estrusore, reattore e granulatore.

Nello specifico il fulcro del sistema di decontaminazione dei contaminanti chimici è il reattore, che lavora secondo tre parametri critici (o parametri EFSA) che influiscono sull'efficienza della decontaminazione che sono:

- tempo di permanenza;
- temperatura;
- condizioni di vuoto (pressione).

Questi parametri sono controllati e registrati in continuo. In caso di errato mantenimento dei parametri o in caso di guasti, il flusso di materiale viene scartato.

La decontaminazione, all'interno del reattore, avviene sul *melt* in uscita dall'estrusore; qui la massa fusa viene pompata all'estremità superiore del reattore, il quale è composto da una parte verticale ed una orizzontale.

Nella prima parte, il *melt* viene pressato attraverso tubi capillari nella camera di decontaminazione, in questo modo il materiale viene diviso in sottili fili di PET liquido con un'elevata area superficiale, i quali, per gravità, cadono nella sezione di raccolta nella seconda parte del reattore orizzontale.

Nella seconda parte del reattore un agitatore miscela e omogenizza il bagno di fusione situato sul fondo della camera. Aspirando il materiale dal bagno e lasciandolo cadere liberamente, la superficie viene costantemente rinnovata e si genera altra superficie, permettendo la rimozione dei contaminanti chimici. Infine, il materiale viene raccolto e alimentato da una pompa di fusione a un sistema di pellettizzazione sott'acqua.

La decontaminazione, dai contaminanti chimici, avviene mediante il vuoto applicato che agisce sulla superficie libera generata sia nella parte verticale che in quella orizzontale durante il tempo di permanenza del materiale all'interno reattore.

3.2 Sicurezza alimentare

L'azienda in esame è certificata secondo lo schema FSSC 22000, il quale fornisce uno schema di certificazione che assicura un sistema di gestione della sicurezza alimentare solido ed efficiente per controllare i pericoli alimentari, ridurre al minimo i rischi e garantire una produzione sicura.

La sicurezza alimentare del prodotto intermedio e finito viene garantita attraverso l'applicazione del piano HACCP, che si declina nell'esecutività attraverso le buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*) le quali si traducono nell'operatività attraverso l'attuazione di PRP (*PreRequisite Programs*) durante l'intero processo di produzione. Esse sono delle procedure di base e condizioni operative necessarie per mantenere un ambiente ed un processo igienico durante tutta la filiera produttiva.

Sono inoltre necessari ed attuati degli OPRP (*Operative PreRequisite Programs*) che sono delle misure di controllo specifiche che contribuiscono a ridurre i rischi. Questi OPRP sono implementati per gestire rischi specifici non completamente gestibili tramite PRP standard, ma che non richiedono la stessa intensità di controllo dei CPP. Infatti, si traducono in misure di controllo di parametri di processo o di tecnologie di processo che determinano la prevenzione e l'esclusione del flusso di materiale "fuori parametro" dal processo, e non l'effettiva l'eliminazione dei pericoli per il consumatore in quanto gli stessi vengono rimossi a monte.

3.2.1 Analisi del processo di sicurezza alimentare

In questa sezione sono presentanti ed analizzati i punti in cui viene effettuato un controllo, che può essere visivo, analitico e di parametro, finalizzato all'ottenimento di un prodotto finito che risponda ai requisiti di qualità e sicurezza alimentare previsti.

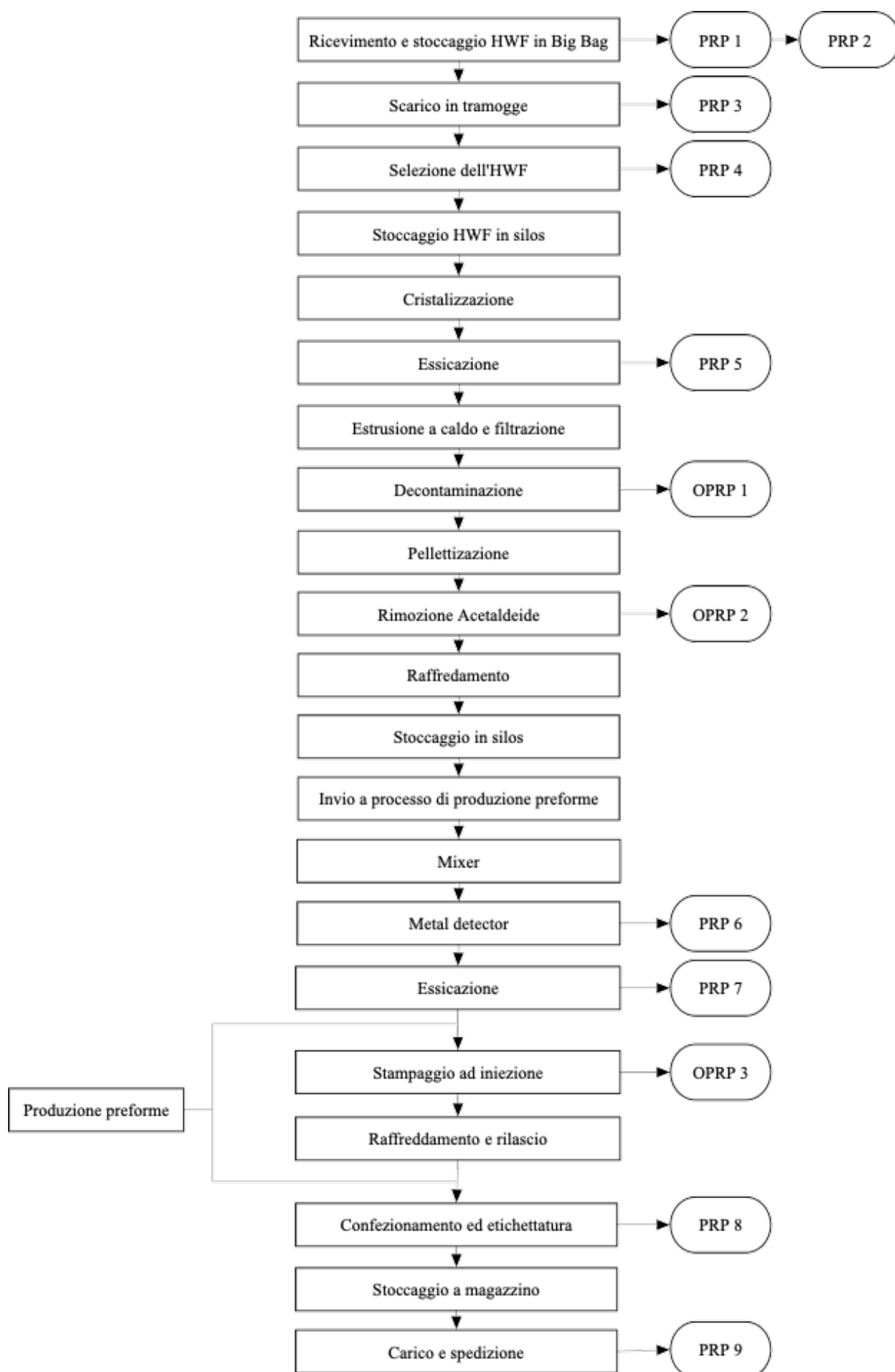


Figura 20: flowchart dei punti dei PRP e OPRP.

PRP 1

Questo PRP riguarda il controllo al ricevimento, infatti l'operatore dovrà effettuare un controllo documentale del prodotto in entrata e dovrà effettuare il controllo sulla qualità e sull'igiene del prodotto e del vano di carico del camion di trasporto.

PRP 2

In fase di stoccaggio, inoltre, è applicato il pre-requisito relativo al controllo e monitoraggio degli infestanti, attraverso l'uso di trappole ed esche.

PRP 3

Il PRP legato allo scarico all'interno delle tramogge è finalizzato mediante l'operatore, il quale è adeguatamente formato, il quale provvede a verificare visivamente che sul fondo dei *Big Bags* non siano presenti tracce di sporco o corpi estranei evidenti, tali da poter inficiare sulla sicurezza del processo.

PRP 4

Nella fase di selezione o *sorting* del materiale, è di fondamentale importanza l'utilizzo dei selettori ottici, i quali servono per garantire una corretta efficienza ed efficacia nella rimozione dei contaminanti fisici grossolani, e gli stessi devono sottostare ad un rigoso piano di manutenzione periodico incluso come PRP.

PRP 5

Questo PRP riguarda il controllo automatico di tempo e temperatura del processo di essiccazione, la quale è fase indispensabile per le lavorazioni successive, in quanto se il materiale ha un contenuto di umidità non conforme al parametro, possono scaturire problematiche relative alla tenuta di CO₂ del prodotto finito.

PRP 6

Il passaggio della resina al metal detector, il quale è posizionato antecedentemente alle presse di iniezione, esclude la possibilità che nella materia prima possano esserci corpi estranei di natura metallica, derivanti dal processo. Infatti, provvedono alla rimozione automatica, su ogni linea produttiva, di tutto il materiale non conforme e potenzialmente contaminato.

PRP 7

Il PRP relativo all'essiccazione, nel processo di produzione delle preforme, avviene mediante un ulteriore controllo in continuo ed automatico di tempo e di temperatura di processo, grazie ad un feedback immediato della pressa ad iniezione; infatti, in funzione dei parametri rilevati, l'impianto è in grado di adeguare tempi e temperature del processo di essiccazione.

PRP 8

Nella fase di confezionamento ed etichettatura l'operatore attua il PRP relativo al controllo del confezionamento; infatti, esso verifica l'integrità e l'idoneità dell'octabin ed effettua un controllo sull'etichettatura e sul sigillo.

PRP 9

Durante la fase di carico e spedizione vengono attuati, come previsto dal PRP, dei controlli in spedizione, effettuate verifiche documentali in particolar modo della presenza del certificato di analisi, e viene infine effettuata una verifica visiva sulla qualità e l'igiene del prodotto finito e del vano di carico.

OPRP 1

Il primo OPRP riguarda il processo di decontaminazione dei HWF, la quale riguarda la rimozione dei potenziali contaminanti chimici. Riprendendo i tre parametri critici su cui si basa il processo di decontaminazione, viene effettuato un controllo chimico del benzene, dal laboratorio interno, il quale deve essere obbligatoriamente inferiore a 300 ppm.

OPRP 2

Il secondo OPRP, legato alla fase di *deacetaldeidificazione*, è attuato mediante un controllo chimico effettuato sempre dal laboratorio interno, e prevede che il livello di acetaldeide sia inferiore a 1 ppm.

OPRP 3

L'ultimo OPRP riguarda il processo di stampaggio ad iniezione delle preforme, che date le elevate temperature del processo espone il prodotto ad un potenziale rischio chimico, per questo è stato previsto un controllo periodico su una campionatura di prodotto per la quantificazione di acetaldeide, benzene e limonene.

3.2.2 La tracciabilità

La tracciabilità, all'interno dell'azienda in esame viene attuata mediante una tracciabilità interna ed esterna.

3.2.3 Dichiarazione di conformità

In questo specifico caso, data la dualità della produzione, ovvero quella della resina e quelle delle preforme, le dichiarazioni di conformità dovranno essere due, secondo quanto riportato dal regolamento (UE) 2022/1616 [\[6\]](#).

Infatti, la resina dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione di conformità prevista all'ALLEGATO III parte A "Dichiarazione di conformità che deve essere utilizzata dai riciclatori", in quanto il processo da HFW non *Food-Grade* a resina *Food-Grade* viene inteso come un prodotto derivante dal processo di riciclaggio e non come produzione di MOCA effettivo.

La dichiarazione prevista nella parte A, divisa in quattro sezioni, contiene in modo approssimativo l'indicazione circa:

1. identificazione;
 - a. riciclatore (nome, FCM-RON³, paese, FCM RFN⁴);
 - b. prodotto riciclato (denominazione commerciale, lotto n., FCM – RIN⁵);
 - c. autorità competente (nome, indirizzo, paese, numero di registrazione);
2. conformità
 - a. base per l'autorizzazione o il permesso di operare;
 - i. decisione di autorizzazione (RAN⁶)
 - b. risultati della valutazione di conformità (attraverso criteri di decisione e risultati sui quali si rilascia la conformità);
 - i. input (nel caso specifico vengono indicati i parametri dei controlli sul HFW in entrata)
 - ii. output (nel caso specifico vengono indicati i parametri di sicurezza alimentare risultati da test effettuati in laboratorio);
3. istruzioni e informazioni per gli utilizzatori del prodotto;

³ RON -numero dell'operatore di riciclaggio.

⁴RFN - numero dello stabilimento di riciclaggio.

⁵RIN - numero dell'impianto di riciclaggio.

⁶RAN - numero di autorizzazione al riciclaggio.

- a. istruzioni per i trasformatori (contenuto di riciclato massimo (p/p %), contenuto di riciclato presente (p/p %, restrizioni per l'uso);
 - b. istruzioni per gli utilizzatori a valle della catena di fornitura, compresi gli utilizzatori finali (restrizioni d'uso, sintesi dell'etichettatura)
4. firma (firma e timbro dell'impresa, nome del firmatario, ruolo del firmatario, data e luogo).

Le preforme, in quanto prodotto trasformato e finito, dovranno essere accompagnate dalla dichiarazione di conformità prevista all'ALLEGATO III parte B "Dichiarazione di conformità che deve essere utilizzata dai trasformatori se la materia plastica convertita contiene plastica riciclata", e sarà la stessa che accompagna i lotti di preforme al momento della spedizione.

La dichiarazione prevista nella parte B, divisa anch'essa in quattro sezioni, contiene in modo approssimativo l'indicazione circa:

1. dati di identificazione;
 - a. trasformatore (nome, indirizzo, paese);
 - b. prodotto con materia plastica riciclata (denominazione commerciale, lotto n. altre informazioni);
 - c. autorità competente (nome, indirizzo, paese, numero di registrazione);
2. conformità;
 - a. origine della materia plastica e numeri RIN;
 - b. numeri di lotti di materia plastica riciclata provenienti dall'impianto di decontaminazione;
 - c. contenuto massimo indicato dal riciclatore (p/p %);
 - d. contenuto di riciclato effettivo del prodotto (p/p %);
 - e. rispetto delle restrizioni ricevuta dal riciclatore;
 - f. aggiunta di additivi o sostanze di partenza;
3. istruzioni e informazioni per gli utilizzatori del prodotto;
 - a. istruzioni per gli utilizzatori a valle della catena di fornitura, compresi gli utilizzatori finali;
 - b. indicazione se la materia plastica debba subire ulteriori fasi di conversione oppure se è idoneo al contatto alimentare senza ulteriori lavorazioni;
 - c. il tipo di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;

- d. tempi e temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - e. massimo rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume per il quale è stata verificata la conformità;
 - f. elenco delle sostanze aggiunte con limiti di migrazione (n°. FCM e LMS);
4. firma (firma e timbro dell'impresa, nome del firmatario, ruolo del firmatario, data e luogo).

3.2.4 Certificato di analisi

Il certificato di analisi è un documento specifico che accompagna ogni lotto di preforme, in uscita dallo stabilimento, dentro il quale sono riportate tutte le informazioni analitiche: quali parametri chimici, fisici e di qualità che risultano essere fondamentali e/o critici per le lavorazioni successive (come il soffiaggio e l'imbottigliamento) e le specifiche tecniche del prodotto come il lotto, il fornitore della materia prima e le caratteristiche costruttive del prodotto.

3.2.5 Le prove di migrazione

Le prove di migrazione vengono effettuate sul prodotto finito (preforme) e sul prodotto intermedio (resina) almeno quattro volte l'anno, come previsto dal piano interno, in aggiunta a quelle che vengono realizzate in caso di nuovo fornitore di materia prima.

Il rapporto di prova, rilasciato da un laboratorio terzo certificato da Coca Cola Hellenic e accreditato ISO 17025 per le prove di pertinenza, contiene indicativamente i risultati per le prove di migrazione su:

- PFAS;
- Benzene;
- COV;
- Acetaldeide;
- LMG (con simulanti A e B);
- LMS (con simulanti A e B);
- Metalli;
- Ammine aromatiche;
- Prove di screening per la presenza di possibili NIAS.

(Nota bene: il seguente elenco non è da considerarsi in alcun modo esaustivo.)

Inoltre, è da precisare che il produttore di preforme non è obbligato ad effettuare le prove di migrazione, ma le reali analisi di migrazione effettive sono effettuate dall'utilizzatore del MOCA in questo caso l'azienda imbottigliatrice, in quanto la preforma deve ancora subire il passaggio del soffiaggio prima di entrare a contatto con il prodotto alimentare.

3.2.6 Parametri di sicurezza alimentare

I parametri di sicurezza alimentare che garantiscono l'idoneità alimentare del prodotto intermedio (resina) e del prodotto finale (preforme), oltre quelli analizzati attraverso le prove di migrazione, sono:

- Acetaldeide (inferiore a 1 ppm);
- Benzene (inferiore a 300 ppm);
- Limonene (inferiore a 60 ppm).

L'acetaldeide può essere intesa come un indicatore di processo, mentre benzene e limonene sono intesi come indicatori di possibile contaminazione del prodotto di partenza, come ad esempio, nello specifico, il benzene può indicare la presenza di PVC all'interno dell'HWF.

Tali controlli analitici vengono effettuati dal laboratorio interno di controllo qualità, attraverso l'analisi gas-cromatografica, all'incirca ogni otto ore per la resina e settimanalmente per le preforme.

3.3 Controllo qualità

In questa sezione verranno discussi tutti gli aspetti relativi al controllo qualità. Per una più facile lettura e comprensione dell'elaborato si è scelto di suddividere la parte di sicurezza alimentare analizzata al *capitolo 3.2*, dalla parte relativa al controllo qualità, ma è indispensabile tenere in considerazione che questi due aspetti sono interconnessi e complementari.

3.3.1 Ciclo della qualità

Il ciclo della qualità viene garantito, lungo tutta la filiera produttiva, da una serie di controlli e monitoraggi, che coinvolgono tutte le figure professionali presenti all'interno dell'azienda, infatti, anche la formazione e l'informazione degli operatori sulle linee di produzione è di fondamentale importanza.

I controlli di qualità possono essere suddivisi in:

- controlli qualità del HWF in entrata;
- controlli qualità effettuati sulla resina di rPET;
- controlli di qualità finali effettuati sulle preforme.

3.3.2 Il controllo qualità degli HWF

I controlli/test di qualità per quanto riguarda gli HWF sono effettuati, dal laboratorio interno, per ogni lotto in entrata e consistono in:

pH → La misurazione del pH, effettuata dal laboratorio interno, fornisce un'indicazione di un possibile cattivo risciacquo della materia prima.

Colore → Il test del colore viene effettuato per garantire il gradiente cromatico previsto del prodotto finito.

Densità apparente → La densità del materiale in ingresso viene monitorata per garantire che il materiale, una volta dentro le tubazioni, scorra correttamente e non permetta la formazione di eventuali impedimenti.

Granulometria → Il test della granulometria avviene mediante l'utilizzo di un setaccio, che con fori più o meno grandi, fornisce una media dimensionale del HWF. Tale monitoraggio viene effettuato per garantire la dimensione corretta e di parametro per le lavorazioni successive del materiale di partenza.

Umidità → L'analisi dell'umidità viene realizzata per fornire un parametro di riferimento alla fase relativa all'essiccazione del processo produttivo della resina e determinante per la viscosità intrinseca del PET in ingresso.

Oven Test → L'oven test (ovvero test del forno) è un test di monitoraggio dei possibili contaminanti che possono essere riscontrati all'interno del HWF in ingresso e verificare che il contenuto di materiale rispetti la presenza di un massimo del 5% dei contaminanti fisici.

L'oven test prevede che venga prelevato, in modo casuale, 1,5 kg di HWF da ogni *big bag* del lotto in esame. Successivamente il materiale viene riposto all'interno di una vaschetta in alluminio e collocato all'interno di un forno per 30 minuti a 250 °C. Terminato il tempo, il contenitore viene estratto dal forno e l'operatore, seguendo un modello di comparazione (*figura 21*), che confronta i vari tipi di materiale presenti prima e dopo il passaggio in

forno, esamina il contenuto fornendo un'indicazione di tutte le tipologie di materiali. Grazie ad esso è possibile determinare la quantità di PET presente, in quanto tendenziale ingiallisce solamente, rispetto a tutti gli altri materiali che cambiano completamente colore o forma, inoltre questo test, fornisce un riscontro qualitativo e quantitativo dei possibili contaminanti fisici presenti.

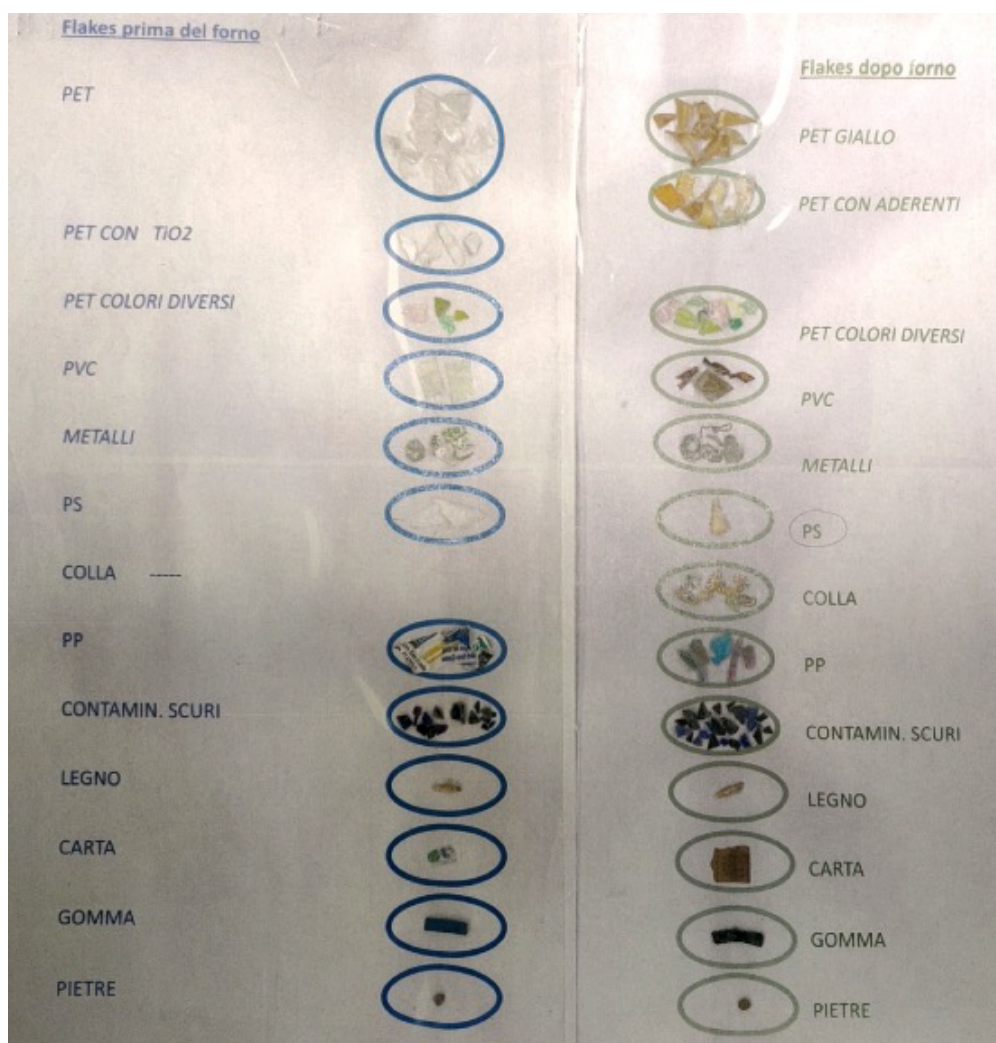


Figura 21: modello di comparazione materiali prima e dopo oven test.

3.3.3 Il controllo qualità della Resina (rPET)

I parametri di controllo della qualità per quanto riguarda la resina ovvero il prodotto intermedio vengono effettuati sempre dal laboratorio interno, ma tendenzialmente ogni otto ore di attività produttiva e sono:

Viscosità intrinseca → Il controllo della viscosità intrinseca (*IV*) insieme all'umidità è un parametro fondamentale che incide sulla qualità del prodotto finito. Infatti, la *IV* è direttamente proporzionale alla lunghezza della catena del PET, garantendo una bassa permeabilità della CO₂ nel prodotto finito.

Peso di cento granelli → Il controllo del peso di cento granelli viene effettuato mediante l'utilizzo di un raccoglitore con cento fori. Questo parametro è fondamentale per la regolazione dei coltelli di taglio durante la fase di granulazione, in quanto fornisce una indicazione del peso medio dei granelli.

Colore → Il controllo del colore della resina, anche in questo caso, ricopre un aspetto fondamentale per quanto riguarda il lato prettamente estetico del prodotto finito.

Peso di setaccio → Il peso di setaccio è un parametro che permette di valutare la presenza di polvere, dopo la fase di granulazione.

Parametri di sicurezza alimentare → Come indicato specificatamente alla *sezione 3.2.6.* il laboratorio interno, attraverso l'analisi gas-cromatografica, analizza la presenza e la quantificazione di Acetaldeide, Benzene e Limonene, i tre parametri che caratterizzano la sicurezza alimentare del prodotto finito.

3.3.4 Il controllo qualità delle Preforme

Invece per quanto riguarda i prodotti finiti, ovvero le preforme, i controlli di qualità sono effettuati in modo aleatorio alla fine della produzione, sia dal laboratorio interno settimanalmente che dagli operatori lungo la linea di produzione. La finalità di questi test è quella di garantire un prodotto conforme ai parametri di lavorazione per i passaggi successivi delle preforme (soffiaggio ed imbottigliamento) e un prodotto sicuro dal punto di vista alimentare per i consumatori.

Concentricità → La misura della concentricità è il parametro che indica lo spessore della preforma in analisi. Essa deve rispettare dei limiti definiti.

Perpendicolarità → La determinazione della perpendicolarità delle preforme (ovvero della deviazione rispetto allo 0) è parametro fondamentale per la determinazione del corretto funzionamento della linea di stampaggio delle preforme.

Peso per singola preforma → La misurazione del peso di una singola preforma, la quale è stabilita secondo la destinazione, fornisce i criteri di validazione per i parametri di peso delineati.

Parametri di sicurezza alimentare → I parametri di sicurezza alimentare, come indicato alla *sezione 3.2.6.*, vengono analizzati mediante l'utilizzo del gas-cromatografo, e i risultati verranno indicati all'interno del certificato di analisi e della dichiarazione di conformità.

Flash-dimensionale → La misurazione del flash, che corrisponde all'eccesso del materiale sul fondo della preforma ovvero il punto in cui, in fase di stampaggio, viene iniettato il materiale all'interno dello stampo, consiste nella misurazione dell'altezza dello scarto di materiale. Essa è di fondamentale importanza per la garanzia di qualità delle preforme nelle lavorazioni successive.

Finish-dimensionale → Il finish nelle preforme corrisponde al filetto di aggancio del tappo sul collo delle preforme. Tale controllo viene effettuato visivamente, per garantire la non-presenza di eccessi di materiali di stampaggio e che le caratteristiche tecniche corrispondano a quelle previste per una corretta chiusura del tappo.

Controlli visivi → I controlli visivi generali vengono effettuati principalmente lungo la linea di produzione direttamente dagli operatori. Essi includono una serie di ispezioni che forniscono un'indicazione del buon andamento della linea di produzione, in particolare della fase dello stampaggio.

Luce polarizzata → Attraverso l'utilizzo di un polarizzatore, vengono analizzate le linee di forza del materiale, altrimenti invisibili all'occhio umano. Questo controllo è di fondamentale importanza sia per quanto riguarda il monitoraggio dell'efficienza dello stampaggio sia per garantire una corretta risposta del materiale al momento del soffiaggio successivo.

Finitura dimensionale → Per il controllo della finitura dimensionale, viene utilizzato il Go No Go test, ovvero grazie all'utilizzo di una dima forata, dentro la quale vengono inserite le preforme è possibile analizzare che le preforme rispettano i parametri di forma e di dimensione corretta.

3.4 Interviste agli operatori

In questa sezione dell'elaborato verranno presentati e discussi l'organigramma aziendale e i risultati delle interviste alle figure chiave del comparto Quality, Safety, Environmental (QSE).

3.4.1 Organigramma

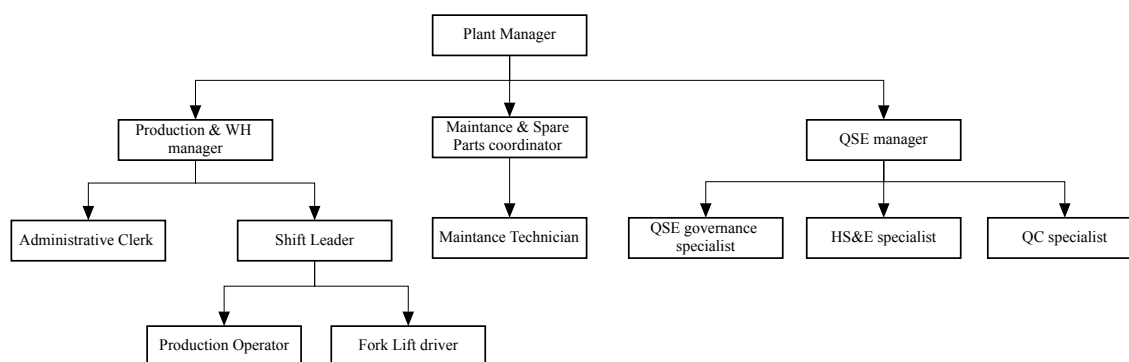


Figura 22: organigramma CocaCola Circular PET

Per quanto riguarda l'organizzazione dell'azienda è possibile distinguere tre macrosettori; *Production & WhareHouse*, *Maintance & Spare Parts* e *Quality, Safety, and Enviromental*.

Il primo settore si occupa della complessità dell'impianto produttivo (intesa come gestione del processo produttivo), infatti all'interno sono presenti figure amministrative e sono inclusi anche gli operatori addetti alla linea di produzione.

Il secondo comparto riguarda principalmente la gestione della manutenzione dell'impianto di produzione.

Infine, il terzo settore si occupa di tutte le materie legate al controllo qualità, alla salute e sicurezza dei lavoratori e alle tematiche ambientali dell'impianto produttivo.

3.4.2 QSE Manager

Il *Quality, Safety, Enviromental Manager* è la figura fondamentale del settore QSE. Dall'intervista effettuata (*Capitolo 6.2 Allegato 2 – intervista QSE Manager*) è possibile estrapolare i risultati discussi successivamente.

Per quanto riguarda le informazioni generali della figura professionale è opportuno evidenziare all'incirca undici anni di esperienza maturati all'interno del settore del controllo qualità (di cui quattro del settore alimentare e altrettanti quattro nel settore della produzione di MOCA in plastica riciclata). La derivazione accademica è la Laurea Specialistica in Biologia dell'Ambiente e del Lavoro e in aggiunta un Master in *Food Safety Management*, mentre come formazione continua viene effettuato un training continuo secondo quanto previsto dalla norma FSSC 22000.

Le responsabilità interne della figura professionale riguardano principalmente l'implementazione ed il miglioramento dei processi di qualità, della sicurezza e delle tematiche ambientali, in accordo con gli standard interni, legislativi e normativi. Inoltre, tale figura, è responsabile dell'assicurazione della *performance HSE*, il miglioramento della cultura aziendale nelle tematiche relative alla salute e sicurezza del lavoro e infine del supporto al comparto della produzione dal punto di vista tecnico ed HSE. In aggiunta deve garantire l'ottenimento ed il mantenimento delle certificazioni (quali al momento ISO 9001 e FSSC 22000).

A proposito di responsabilità verso l'esterno, il QSE manager ha la funzione di rapportare l'azienda con gli enti pubblici e privati e relazionarsi, dal punto di vista aziendale, con i consulenti, i fornitori ed i clienti. Mentre per quanto riguarda la gestione dei collaboratori (*management*) è deducibile che sia ruolo centrale ed interdisciplinare, siccome deve essere la base direzionale dei ruoli di QC *specialist*, QSE *governance specialist* ed HSE *specialist*.

L'operatività, ovvero le attività professionali tipiche attuate durante una giornata di lavoro, del QSE manager, all'interno di un'azienda che produce MOCA in plastica riciclata, prevede:

- la verifica del rispetto dei requisiti (specifiche del prodotto finito e *food safety*) ed in caso di problematiche o non conformità sull'intero ciclo di produzione vengano attuate le opportune misure di prevenzione e correzione;
- l'accertamento dell'osservanza delle istruzioni e procedure operative da parte degli addetti alla linea di produzione;
- la definizione di piani di sviluppo (in ottica di investimento), per quanto riguarda il controllo qualità, la sicurezza alimentare e l'ambiente, in relazione con il *Plant Manager*;
- lo sviluppo di piani di *training* (corsi di formazione) sia per la sicurezza alimentare che la sicurezza sul lavoro;
- la gestione della validazione di nuovi fornitori e di nuovi prodotti;
- l'acquisto, la validazione e la formazione per quanto riguarda gli strumenti laboratoristici, usati nel reparto di Controllo Qualità.

Gli strumenti tecnologici ed i software che la figura utilizza sono: il pacchetto *Microsoft Office*, un software statistico e gli strumenti laboratoristici.

Per quanto riguarda le *Hard Skills*, il QSE manager possiede:

- un'ottima conoscenza della legislazione alimentare italiana ed europea in particolare per quanto riguarda il macrosettore dei MOCA, ed inoltre, ha un'approfondita dimestichezza sugli standard normativi come le ISO e FSSC;
- un approccio integrato e capillare alla valutazione del rischio, sia per i rischi alimentari sia per i rischi per la salute e alla sicurezza dei lavoratori;
- familiarità della chimica analitica per la parte laboratoristica del Controllo Qualità e dei materiali plastici;
- conoscenza approfondita dei processi produttivi aziendali (impiantistici, logistici e gestionali).

Mentre le *Soft Skill* che il QSE manager ha sviluppato e rafforzato sono:

- *leadership*, principalmente legata alla gestione dei collaboratori;
- comunicazione e collaborazione, con tutti le figure professionali interne ed esterne all'azienda, sapendo, inoltre, utilizzare differenti registri di comunicazione;
- gestione e fronteggiamento del cambiamento, data la dinamicità aziendale, normativa e legislativa;
- *problem solving*.

I punti cardine della professione sono: uno spiccato approccio alla prevenzione e alla valutazione dei rischi come strumento di prevenzione, un'attitudine alla conoscenza e all'aggiornamento rispetto alla legislazione e agli standard normativi ed infine capacità e conoscenze chimiche-analitiche.

Per il ruolo del QSE manager, gli aspetti professionali legati al Controllo Qualità riguardano:

- la definizione degli strumenti analitici necessari e l'ottimizzazione dei metodi di analisi;
- la validazione e la valutazione del metodo di analisi e dei risultati analitici;
- la definizione e la costruzione delle azioni di prevenzione correttive in caso di non conformità;
- la designazione del piano di campionamento per la qualità in accordo con la produzione e fornire le istruzioni al laboratorio di Controllo Qualità e agli addetti in linea;

- la collaborazione con la produzione e altre figure professionali per incrementare la qualità generale dei prodotti intermedi e prodotti finiti.

Mentre gli aspetti legati alla sicurezza alimentare sono:

- la valutazione del rischio con la stesura del manuale HACCP;
- la definizione delle misure di controllo quali GMP, PRP, OPRP e l'identificazione delle analisi / test da effettuare;
- il monitoraggio e la verifica dei controlli e test effettuati sulla sicurezza alimentare dei prodotti finiti;
- la verifica della correttezza della dichiarazione di conformità e del certificato di analisi.

Le proposte avanzate riguardano principalmente tematiche relative alla valutazione del rischio (come l'attenzione all'implementazione del sistema HACCP), dei metodi analitici, sui sistemi di gestione (ISO e FSSC) e approfondimenti pratici sulla legislazione nazionale ed internazionale.

3.4.3 QSE Governance Specialist

La figura del *Quality, Safety and Enviromental Governance Specialist* è a supporto del *QSE manager*.

Dall'intervista realizzata (*Capitolo 6.3. Allegato 3 – intervista QSE Governance Specialist*) sono emersi i seguenti risultati.

Relativamente all'esperienza maturata nel settore è possibile evidenziare due anni nel comparto del Controllo Qualità (in azienda di diverso tipo) e ulteriori due anni nel settore della consulenza in sicurezza alimentare e sistemi di gestione. Mentre l'esperienza maturata all'interno di un'azienda produttrice di MOCA in plastica riciclata è di circa un anno e mezzo.

Per quanto riguarda la formazione accademica è una Laurea Magistrale in Scienze e Tecnologie della Produzione Animale ed un Master in *Food Safety Management*. Invece come formazione continua vengono effettuati dei *training* per la ISO 45001 e ISO 14001.

Le responsabilità interne della figura riguardano l'implementazione ed il miglioramento del sistema di gestione di qualità, sicurezza e ambiente, in accordo con gli standard interni, la legislazione italiana ed europea e la normativa internazionale. Inoltre, la figura deve

collaborare per la *performance* HSE ed il miglioramento della cultura aziendale. Infine, ha la responsabilità per l'ottenimento ed il mantenimento delle certificazioni. Mentre per quanto riguarda le responsabilità esterne principalmente si occupa della gestione dei fornitori dei servizi funzionale ad alcuni PRP.

Non è prevista la gestione dei collaboratori.

Riguardo all'operatività del QSE Governance Specialist l'attività lavorativa prevede:

- l'esecuzione dell'analisi dei pericoli alimentari e la collaborazione al processo di valutazione del rischio con le altre figure professionali;
- la gestione e l'attuazione delle azioni preventive e correttive, sia per la qualità, la sicurezza e ambiente;
- la collaborazione allo sviluppo dei piani di *training* per la sicurezza alimentare e per la sicurezza sul lavoro;
- esecuzione della formazione (*training*) ai lavoratori;
- la raccolta ed elaborazione dei dati dagli indicatori (*KPI*);
- la redazione e l'elaborazione di procedure interne, istruzioni operative ed il riesame della direzione;
- la preparazione e la partecipazione agli audit di certificazione;
- la gestione ed il mantenimento del sistema di tracciabilità.

I software principalmente utilizzati sono il pacchetto *Microsoft Office* e *SAP* (software gestionale).

Le *Hard Skill* che la figura professionale possiede sono:

- la conoscenza della legislazione italiana ed europea e degli standard normativi (ISO, FSSC, ecc...)
- l'approccio e l'abilità alla valutazione del rischio nei tre settori;
- la conoscenza approfondita dei processi produttivi aziendali.

Mentre le *Soft Skill* sono:

- la comunicazione e la collaborazione positiva con tutte le figure aziendali;
- la capacità di ascolto proattivo;
- *problem solving*;
- ottima gestione nella pianificazione delle attività.

I punti cardine della professione sono: l'approccio alla valutazione e alla prevenzione dei rischi e la conoscenza, l'interpretazione e l'applicazione della legislazione e degli standard normativi.

In merito al solo Controllo Qualità gli aspetti fondamentali della figura professionale sono:

- la redazione delle istruzioni operative in merito al Controllo Qualità;
- l'elaborazione dei piani per la validazione delle analisi di routine;
- la collaborazione alla definizione degli strumenti necessari e l'ottimizzazione del metodo di analisi, la validazione del metodo di analisi, la valutazione dei risultati analitici e la definizione delle azioni correttive.
- la stesura del piano di campionamento per il Controllo Qualità dei prodotti in accordo con la produzione;
- la cooperazione con la produzione e le altre figure professionali per il miglioramento della Qualità di prodotto ed il Controllo Qualità.

A proposito di sicurezza alimentare le attività centrali sono:

- la valutazione del rischio e collaborazione alla stesura del manuale HACCP;
- cooperazione alla definizione delle misure di prevenzione (GMP);
- la verifica ed il monitoraggio della corretta applicazione;
- collaborazione all'accertamento della adeguatezza della dichiarazione di conformità e del certificato di analisi.

Le proposte scaturite, dalla figura professionale, riguardano principalmente il sistema HACCP e la sicurezza alimentare, un approfondimento sui sistemi di gestione, il contesto legislativo ed infine uno sviluppo ed un consolidamento delle tecniche di audit e certificazioni.

3.4.4 QC Specialist

Per quanto riguarda l'intervista al *Quality Control Specialist* (Capitolo 6.4. Allegato 4 – *intervista QC Specialist*) si è deciso di intervistare un addetto, sui nove complessivi del laboratorio interno, che si occupa di Controllo Qualità.

Il ruolo del QC Specialist prevede, in modo sintetico, il raggiungimento e il mantenimento degli standard di qualità del prodotto finito mediante la verifica materiali e il processo di produzione, in accordo con le procedure interne e la legislazione vigente.

In merito alle informazioni generali, ricavate dall'intervista effettuata, si è riscontrato che la figura in esame possiede tre anni di esperienza all'interno di un'azienda che produce MOCA in plastica riciclata. Per quanto riguarda la formazione accademica, è in possesso di una Laurea Magistrale in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche. Internamente, viene effettuata una formazione continua semestrale.

Le responsabilità interne del QC Specialist riguardano:

- la realizzazione del certificato di analisi e la stesura, previa accettazione, della dichiarazione di conformità;
- l'interruzione della produzione in caso di non conformità rilevata durante l'intero ciclo di produzione ed il riavvio dello stesso a seguito del ripristino dei parametri delineati;
- il mantenimento della qualità di prodotto e l'applicazione delle procedure interne sul controllo qualità;
- il supporto decisionale al QSE Manager;
- la supervisione della correttezza del controllo qualità e rapportarsi con le altre figure in caso di non conformità o malfunzionamento degli strumenti o degli impianti.

Non sono previste responsabilità esterne e la gestione dei collaboratori.

Relativamente all'operatività nel concreto la professione prevede:

- il campionamento del prodotto di partenza, semiprodotto e del prodotto finito;
- la esecuzione delle analisi chimiche e fisiche, in merito al controllo qualità:
 - determinazione componenti volatili e semi-volatili mediante gas cromatografia (acetaldeide, benzene e limonene);
 - misura della viscosità;
 - analisi dimensionali delle preforme;
 - analisi della materia prima (HFW)
 - colore e dimensione della resina;
- la formazione agli operatori in linea sui controlli di qualità effettuati in produzione.

Gli strumenti utilizzati sono:

- gascromatografo;
- bilancia;

- viscosimetro;
- fotometro;
- termobilancia;
- essiccatore;
- bagno ad ultrasuoni.

Le *Hard Skill* che la figura professionale possiede sono:

- la conoscenza approfondita della chimica analitica e della tossicologia;
- la conoscenza dell'intero processo produttivo e delle fasi critiche di tale processo.

Mentre le *Soft Skill* riguardano:

- la comunicazione proattiva;
- *problem solving*;
- l'attitudine alla collaborazione.

In merito all'approfondimento sul Controllo Qualità, su cui verte principalmente l'intera attività lavorativa, è stata evidenziata la frequenza con cui vengono effettuati i campionamenti che sono: HWF ogni lotto in entrata, per la resina ogni otto ore di produzione e per le preforme una volta a settimana. Mentre per l'approfondimento per la sicurezza alimentare è emerso che il fulcro dell'attività riguarda l'analisi dei componenti target individuati per la garanzia di sicurezza chimica del materiale: limonene, benzene e acetaldeide.

3.4.5 HSE Specialist

La figura professionale *Health, Safety and Environment Specialist*, rientrante all'interno del comparto QSE, non è un ruolo chiave degli aspetti della qualità e della sicurezza alimentare, ma attua la funzione del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. Dall'intervista (*Capitolo 6.5 Allegato – 5 Intervista HSE manager*), è possibile evidenziare che alcune attività lavorative rientrano all'interno della sfera della qualità e sicurezza alimentare.

Per quanto riguarda l'operatività, le attività interdisciplinari con la qualità e la sicurezza alimentare sono:

- la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, in quanto determinate attività legate al Controllo Qualità, possono esporre i lavoratori a rischi sia produttivi che negli ambienti del laboratorio;
- la formazione dei lavoratori, per la stessa motivazione riportata sopra;
- le ispezioni di verifica della conformità in base ai requisiti interni e legislativi sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Anche le *Soft Skills* che HSE Specialist possiede possono essere declinate su aspetti di qualità e sicurezza alimentare, come:

- la collaborazione con altre figure professionali;
- ascolto dei bisogni dei lavoratori, su tutti gli aspetti;
- interfaccia con i ruoli interni ed esterni.

Infatti, riguardo all'approfondimento sul Controllo Qualità è emerso che:

- per il laboratorio devono essere effettuate analisi del rischio specifiche, sottintendendo una conoscenza approssimativa del metodo di analisi e dei principi operativi degli strumenti di analisi e misura;
- è fondamentale la collaborazione interdisciplinare per la stesura di procedure che legano tutti gli aspetti.

Mentre per l'approfondimento rispetto alla sicurezza alimentare risulta che:

- è essenziale delineare le regole per l'ingresso del personale, sia interno che esterno, che siano efficaci a scongiurare eventuali contaminazioni o compromissioni della produzione;
- la scelta dei DPI sia conforme con quanto richiesto dalla legislazione alimentare e che gli stessi non possano inficiare in nessun modo sul prodotto finito.

3.5 Il controllo ufficiale sui MOCA in plastica riciclata nella Regione Piemonte

In questa sezione di elaborato, verrà delineato il quadro complessivo e normativo relativo al Controllo Ufficiale sui MOCA, con particolare attenzione ai MOCA in plastica riciclata.

3.5.1 Il piano nazionale del controllo ufficiale dei MOCA

Il piano nazionale prevede attività di campionamento e di analisi e, inoltre, include il controllo documentale.

L'attuazione del piano viene messa in pratica da ogni parte coinvolta, in base alle proprie responsabilità e al territorio di competenza, così come segue:

- il Ministero della Salute programma e coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali a livello nazionale;
- le Regioni e le Province Autonome programmano e coordinano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- le ASL⁷ programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- i PCF⁸ (ex PIF ed USMAF) programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sulle partite di MOCA destinate all'importazione nell'Unione europea;
- gli IIZZSS⁹, le ARPA¹⁰ e i LSP¹¹ designati per il controllo ufficiale effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento ed i risultati delle analisi nel sistema informativo "NSIS-Alimenti";
- l'ISS, quale LNR-MOCA¹², supporta il Ministero della Salute nel coordinamento, nella elaborazione delle risultanze dei controlli ufficiali e nella rivalutazione dei rischi, inoltre espleta le attività relative alla controversia.

Ogni regione dovrà elaborare un piano regionale/provinciale (PR/PP) di controllo ufficiale dei MOCA. Questi ultimi dovranno contenere almeno:

- le indicazioni e l'organizzazione delle attività di controllo previste;
- l'indicazione dei laboratori deputati al controllo analitico dei MOCA;
- l'indicazione del numero di campioni da prelevare, nei punti di produzione/distribuzione, per ciascuna tipologia di MOCA;
- l'indicazione delle attività di formazione del personale deputato alle attività di controllo ufficiale.

Mentre i criteri che devono essere considerati nell'elaborazione dei PR/PP sono:

- dati disponibili sulle attività di controllo effettuate precedentemente;

⁷ ASL: Azienda Sanitaria Locale.

⁸ PCF: Posti di Controllo Frontalieri.

⁹ IIZZSS: Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

¹⁰ ARPA: Agenzia Regionale Protezione Ambientale.

¹¹ LSP: Laboratori Sanità Pubblica.

¹² LRN: Laboratori Nazionali di Riferimento.

- allerte sanitarie relative ai MOCA degli anni precedenti;
- non conformità emerse dai precedenti controlli;
- MOCA di particolare interesse produttivo a livello territoriale;
- MOCA/analiti per i quali sono stati modificati o introdotti di recente i limiti di legge;
- eventuali dati relativi all'esposizione della popolazione a specifici contaminanti dei MOCA.

Alla tabella 1 del sopracitato piano è riportato il numero minimo di campioni, per combinazione tipologia MOCA/analita gruppo di analiti, da effettuare ai fini del controllo ufficiale per ogni anno di attività del piano.

Secondo quanto riportato dalla tabella 1, i campionamenti da effettuarsi sui MOCA in plastica a livello nazionale (non essendo riportata alcuna differenza di campionamenti tra i MOCA in plastica e in plastica riciclata) sono 400 campioni minimi in un anno.

Le determinazioni analitiche, le quali sono effettuate dai laboratori di controllo ufficiale, dovranno essere:

- migrazione globale;
- migrazione specifica di formaldeide;
- migrazione specifica di ammine aromatiche primarie;
- migrazione specifica di melammina;
- migrazione specifica di metalli.

3.5.2 Il piano regionale di controllo ufficiale dei MOCA regione Piemonte

L'attuazione del piano regionale avviene come precedente riportato dal piano nazionale di controllo ufficiale MOCA, attraverso le attività di campionamento, di analisi e di controllo documentale.

Il piano integra al suo interno due tabelle, la prima è relativa al numero minimo di campioni da effettuare, per combinazione tipologia di MOCA/analita - gruppo di analiti, da effettuare nel corso di ogni anno di validità del piano.

Per quanto riguarda i MOCA in plastica, come riportato dalla tabella 1 del documento e riportata all'interno dell'elaborato nella *figura 23*, i campioni minimi sono 30 in un anno su un totale di 80 campioni per la generalità di tutte le tipologie di MOCA.

Plastica	Migrazione Globale	30	Reg. (UE) n. 10/2011 e s.m.i.
	Migrazione Specifica di Formaldeide		
	Migrazione Specifica di Ammine aromatiche primarie		
	Migrazione Specifica di melammina		
	Migrazione Specifica di Metalli (Reg. (UE) n. 10/11 e s.m.i.)		

Figura 23: tabella di campioni minimi piano di controllo ufficiale Piemonte

Invece alla tabella 2 del piano regionale per il controllo ufficiale è riportata la ripartizione del numero di campioni minimi per ogni Azienda Sanitaria di riferimento.

Come riportato dalla *figura 24* i campioni minimi da effettuare per ogni ASL di riferimento sono i seguenti:

ASL	Ceramica	Acciaio INOX	Plastica	Vetro	MOCA di plastica contenenti bambù
AL	2	1	1	2	
AT	2	2	4		
BI	2	2	2		
CN1	2	1	3		1
CN2		1	3		
NO		5	2		
TORINO	2	1	4		1
TO3		3	1	2	2
TO4	5		1		
TO5	3	1	4		
VC	2		2	2	
VCO		3	3		
TOTALE CAMPIONI	20	20	30	6	4

Figura 24: ripartizione campioni minimi per ogni ASL, regione Piemonte

Relativamente al campionamento e l'analisi dei MOCA, esso è destinato alla verifica della conformità ai regolamenti comunitari. Le strategie di campionamento che sono adottate dal piano regionale sono due e si distinguono in:

- campionamento selettivo: si tratta di un campionamento ufficiale utile alla verifica della conformità alla normativa vigente. Tali campionamenti sono effettuati sulla base di una valutazione dei rischi;

- campionamento su sospetto: ovvero un campionamento ufficiale mirati, come ad esempio successivi ad una notifica di allerta o successivi ad un follow-up, al fine di accertarne la conformità normativa.

Inoltre, il campionamento dei MOCA include anche un controllo documentale al fine di raccogliere tutte le informazioni che descrivono il campione quali: composizione, destinazione di impiego e temperatura di utilizzo, parametri indispensabili per la corretta esecuzione delle analisi analitiche.

3.5.3 Linee guida per il controllo ufficiale nella Regione Piemonte

Le linee guida per il controllo ufficiale nella Regione Piemonte si applicano durante tutte le attività di controllo ufficiale presso la produzione, l'importazione, la distribuzione e l'utilizzo di materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

Il controllo ufficiale nello specifico è effettuato dal personale delle Aziende Sanitarie Locali: dal SIAN (Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione) in tutte le fasi della filiera, avvalendosi della collaborazione e delle prestazioni del laboratorio ARPA Piemonte.

Il piano di intervento, specificatamente relativo al Controllo Ufficiale presso i produttori di MOCA prevede:

1. la raccolta dati sul diagramma di flusso produttivo;
2. la raccolta dati sulle materie prime;
3. la valutazione igienico sanitaria delle strutture;
4. la valutazione documentale;
5. la verifica della presenza e dell'applicazione di un sistema di Assicurazione e Controllo Qualità;
6. la rintracciabilità.

Per il punto 4) relativo alla valutazione documentale, l'esame verte principalmente su:

- la documentazione di supporto, che comprova la conformità dichiarata e la quale deve comprendere:
 - le dichiarazioni dei produttori di materie prime con eventuali indicazioni d'uso;
 - gli esiti delle analisi di laboratorio effettuate;
- la dichiarazione di conformità specifica che accompagna il MOCA sino agli utilizzatori e la quale, nel caso relativo ai MOCA in materia plastica, deve riportare:

- l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione;
- l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che importa le sostanze destinate alla loro fabbricazione;
- l'identità dei materiali, degli oggetti o delle sostanze destinate alla loro fabbricazione;
- la data della dichiarazione;
- la conferma che i materiali o gli oggetti in materia plastica o prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, soddisfano le prescrizioni pertinenti al Regolamento (UE) 10/2011 e del Regolamento (UE) 1935/2004;
- informazioni adeguate circa le sostanze impiegate per le quali la norma stabilisce restrizioni e/o specifiche, in modo da consentire agli operatori a valle di rispettare tali prescrizioni;
- per le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, informazioni adeguate, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici, sui livelli di migrazione specifica e i criteri di purezza;
- le specifiche relative all'impiego del materiale dell'oggetto, come:
 - il tipo o i tipi di alimento con cui sono destinati a venire a contatto;
 - i tempi e la temperatura di trattamento e di conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - il rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume, utilizzato per determinare la conformità del materiale e dell'oggetto;
- nel caso di utilizzo di plastica riciclata, la dichiarazione di conformità dovrà inoltre contenere:
 - dichiarazione dell'utilizzo esclusivo di plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo autorizzato;
 - indicazione del numero di registro CE di tale autorizzazione.

La dichiarazione di conformità, secondo il nuovo Regolamento (UE) 2022/1616, è presente in questo elaborato al *capitolo 3.2.3*.

Per quanto riguarda il punto 5) i produttori di MOCA devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace, nel rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 relativo alle GMP – *Good Manufacturing Practice*. A tal fine, durante il controllo ufficiale viene verificata la congruità della produzione rispetto alla:

1. documentazione di supporto:
 - a. specifiche di composizione dei materiali di approvvigionamento;
 - b. certificazione di conformità da parte dei fornitori;
 - c. rapporti di prova sulle sostanze di partenza;
 - d. documentazione su materie prime e semilavorati;
2. documentazione operativa:
 - a. modalità di selezione dei materiali;
 - b. registrazione dei dati di produzione;
 - c. controlli della produzione;
 - d. azioni correttive;
 - e. controlli su prodotto finito;
 - f. gestione magazzino, spedizione e trasporto;
 - g. formazione degli operatori.

Il controllo ufficiale inoltre dovrà verificare anche la presenza della documentazione ai fini della rintracciabilità in particolare dovranno essere presenti all'interno dell'azienda:

- sistemi per individuare le imprese da cui provengono i materiali e/o le materie prime;
- sistemi per individuare le imprese a cui sono stati forniti i materiali;
- sistemi per l'individuazione dell'eventuale presenza del materiale sul mercato.

Le operazioni di controllo ufficiale possono essere effettuate mediante la scheda, la quale contiene tutti i requisiti sui cui viene effettuato il controllo, e presente all'*allegato 6 – scheda di controllo ufficiale*.

Il campionamento di MOCA da sopporre all'analisi chimica è la prima operazione di ogni procedimento analitico del controllo ufficiale. Pertanto, il campione prelevato deve essere rappresentativo del materiale in esame e deve essere prelevato in quantitativo adeguato e con modalità atte ad assicurarne la regolarità.

Il controllo ufficiale può essere previsto per due tipologie di campioni:

- oggetti già a contatto con l'alimento, in tal caso l'analisi e la valutazione della conformità viene eseguita sull'alimento;
- oggetti finiti e pronti per l'uso prima che essi siano venuti a contatto con alimenti (sono quindi esclusi: i semilavorati e le materie prime).

Per l'esecuzione del campionamento, dovrà essere prima effettuato un controllo documentale preventivo della documentazione relativa ai MOCA. Infatti, è necessario acquisire copia della documentazione esaminata e, quando si procede al campionamento, è oltremodo indispensabile trasmetterla al laboratorio allegata al verbale di campionamento.

Per quanto riguarda la modalità di campionamento, lo stesso deve avvenire secondo le modalità indicate negli articoli 15 e segg. del D.P.R. 26.03.1980 n. 327.

Il campione deve essere composto da 5 aliquote nel caso sia prelevato in distribuzione o presso gli utilizzatori, mentre deve essere composto da 4 aliquote presso i produttori.

Per quanto riguarda i materiali plastici le linee guida forniscono un'indicazione delle aliquote da prelevare per l'analisi chimica così come indicato nella *figura 25*.

N°	Materiale Simbolo - Sigla Descrizione/aspetto	Tipologia-esempi MOCA	Superficie/numero pezzi per aliquota (quantità minima)
7	PE - Polietilene PE ad alta densità (HDPE, PE-HD) PE a bassa densità (LDPE, PELD) solido trasparente (amorfo) o bianco (cristallino)	piatti, bicchieri, posate, monouso o per uso ripetuto	3 pezzi (o set di pezzi) per aliquota (*)
8	PET o PETE - Polietilenteraftalato o Arnite Aspetto: solido trasparente (forma amorfa) o bianco (forma cristallina)	contenitori per conservazione alimenti e bevande, bottiglie per acqua minerale	
9	PP Polipropilene o Moplen	contenitori per cottura microonde, sacchetti e film.	
10	PS - Polistirolo o Polistirene		
11	Altre plastiche ES. Polimetilmetacrilato, Acido polilattico, e Fibra di vetro, ...		
12	POLITETRAFLUOROTILENE (PTFE) materiali tipo "TEFLON ®" strato antiaderente scuro	Pentole in metallo rivestite	3 pezzi (o set di pezzi) per aliquota (*)
13	SILICONE gomma morbida e flessibile bianca o colorata	Teglie da forno Stampi Vaschette per ghiaccio	3 pezzi (o set di pezzi) per aliquota (*)
14	MELAMMINA RESINA MELAMMINICA plastica rigida bianca o colorata	Stoviglie (singoli pezzi o set piatto-bicchieri- posate) per bambini o per campeggio. Contenitori o utensili vari per uso ripetuto	5 pezzi (o set completi di pezzi) per aliquota
15	POLICARBONATO plastica rigida trasparente	MOCA destinati ai bambini (biberon), contenitori per conservazione, stampi per pasticceria	3 pezzi (o set di pezzi) per aliquota (*)
16	POLIAMMIDE (nylon) plastica scura o colorata rigida o semi rigida	Utensili per cottura per uso ripetuto	5 pezzi (o set completi di pezzi) per aliquota

(*) La numerosità di pezzi/superficie proposta permette la verifica dell'utensile/materiale con un unico simulante alimentare; se si ritiene necessaria una verifica con più simulanti è necessario prelevare per ogni aliquota 3 pezzi per ogni tipologia di analisi richiesta: ad es. prelievo di 3 bicchieri per bambini destinati ad essere usati per latte (simulante D1) e succhi di frutta (simulante B)

Figura 25: tabelle aliquote materiali plastici

3.5.4 L'autorizzazione di un impianto di riciclaggio per la produzione di MOCA in plastica riciclata nella Regione Piemonte

Il Regolamento (UE) 2022/1616 ha istituito con l'art. 24, un Registro pubblico dell'Unione delle nuove tecnologie, dei riciclatori, dei processi di riciclo degli schemi di riciclo e degli impianti di decontaminazione.

Secondo la tecnologia di riciclaggio utilizzata, varia l'iter autorizzativo degli impianti e variano gli adempimenti a carico delle Aziende Sanitarie Locali (ASL).

Infatti, ai sensi dell'articolo 25, comma 1 del sopracitato regolamento, i riciclatori, almeno 30 giorni prima della data di inizio della produzione di materia plastica riciclata in un impianto di decontaminazione, devono trasmettere, ai fini dell'iscrizione nel Registro sopra indicato, una notifica alla Commissione e all'autorità competente del territorio (ASL). La notifica all'ASL è effettuata tramite il SUAP¹³. Per ogni nuova notifica ricevuta l'ASL dovrà informare la Regione Piemonte, ai fini dell'aggiornamento ministeriale.

Inoltre, il Regolamento (UE) 2022/1616 ha introdotto degli adempimenti per le ASL in seguito all'iscrizione sul registro. In particolare, l'art. 26 comma 2, prevede che i riciclatori presentino la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità (*CMSS – Compliance Monitoring Summary Sheet*) all'autorità competente del territorio, entro un mese dalla data di inizio della produzione di materiale plastico riciclato. L'autorità competente deve notificare immediatamente alla Commissione Europea il ricevimento della CMSS. A tal proposito le ASL dovranno comunicare la ricezione delle CMSS alla Regione Piemonte, che successivamente provvederà a trasmettere la notifica alla Commissione.

Un ulteriore adempimento da effettuare per la autorità territorialmente competenti viene riportato all'articolo 26, comma 3, del Regolamento (UE) 2022/2016, infatti, l'autorità competente verifica se le informazioni fornite nella scheda di sintesi del monitoraggio della conformità rispettino il suddetto Regolamento e a tal fine effettua un controllo ufficiale dell'impianto di riciclaggio conformemente all'articolo 27, ossia sotto forma di audit.

L'audit deve essere effettuato conformemente all'articolo 14, lettera i), del Regolamento (UE) 2017/625, nel particolare gli Audit sono integrati da:

- una valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione conformi all'articolo 14, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;
- un esame a norma dell'articolo 14, lettere a) ed e) del regolamento (UE) 2017/625, della scheda di sintesi del monitoraggio della conformità redatta conformemente all'articolo 26 e, sulla base di tale scheda di sintesi, dei controlli che gli operatori hanno predisposto e dei documenti e delle registrazioni indicati nella scheda di sintesi.

Una volta accertata la conformità dell'impianto, l'ASL ne informa la Commissione, tramite la Regione Piemonte.

¹³ Sportello Unico Attività Produttive.

3.5.5 Non conformità della materia plastica riciclata

L'articolo 28 del Regolamento (UE) 2022/1616 stabilisce che un'autorità competente può determinare che un lotto di materia plastica riciclata non è conforme se durante i controlli ufficiali riscontra che:

- il riciclatore lo ha immesso sul mercato senza una documentazione o un'etichettatura adeguata;
- il riciclatore non può dimostrare, sulla base delle sue registrazioni o di altra documentazione, che è stato fabbricato conformemente al Regolamento (UE) 2022/1616;
- il lotto fabbricato è stato fabbricato in un impianto di riciclaggio che non è gestito conformemente al Regolamento (UE) 2022/1616 per un periodo stabilito.

In caso di accertamenti di non conformità di uno o più lotti, l'autorità competente deve attuare le azioni appropriate secondo l'articolo 138 del Regolamento (UE) 2017/625.

Invece, il funzionamento di un impianto di riciclaggio può essere considerato non conforme, quando l'autorità competente accerta che:

- almeno due lotti non risultino conformi, a causa di carenze nel funzionamento dell'impianto di riciclaggio, e che tali carenze, per loro natura, possono interessare ulteriori lotti;
- la fabbricazione di materia plastica riciclata all'interno dell'impianto di riciclaggio non è conforme alle prescrizioni generali stabilite all'interno del Regolamento (UE) 2022/1616 e, se del caso, alle prescrizioni specifiche applicabili alla tecnologia di riciclaggio idonea impiegata e al processo di riciclaggio utilizzato o alle prescrizioni applicabili alla nuova tecnologia;
- non ha potuto verificare la scheda di sintesi del monitoraggio della conformità, come previsto all'articolo 24 del Regolamento (UE) 2022/1616, entro un anno dalla data di inizio della produzione di materia plastica riciclata nell'impianto di decontaminazione.

Nel caso in cui l'autorità competente ritenesse che siano necessarie delle modifiche all'impianto di riciclaggio, l'uso di una parte dell'impianto di decontaminazione può essere sospeso.

4 Conclusione

In questo elaborato finale si è voluto approfondire il tema dei MOCA in plastica riciclata che se da un lato rappresentano una soluzione sostenibile e perfettamente allineata ai principi dell'economia circolare allo stesso tempo pongono quesiti in merito alla loro effettiva sicurezza per la presenza di NIAS (Non Intended Added Substances).

Attraverso un'attenta ricerca bibliografica introduttiva si è fornito un quadro generale dello stato attuale dell'impiego di plastica riciclata per la produzione di MOCA, in modo da descrivere il contesto economico e di sostenibilità ambientale, l'ordinamento legislativo in vigore, le metodologie generali del riciclo della plastica ed infine i potenziali rischi per la salute derivante dall'utilizzo della plastica riciclata.

Invece, con l'analisi e l'approfondimento del sito di produzione di preforme in rPET si sono raccolte informazioni in merito alla gestione della Qualità ed alle figure professionali preposte a tale funzione. Si sono quindi evidenziati tutti i passaggi della catena produttiva, la complessità del sistema di controllo qualità e l'accertamento della sicurezza alimentare del prodotto finito.

Inoltre, grazie alla collaborazione ed alla realizzazione delle interviste alle figure professionali presenti in azienda del reparto QSE, si è potuto constatare quali siano ad oggi le competenze e le professionalità maggiormente richieste dai ruoli lavorativi legati al controllo qualità ed alla sicurezza alimentare in una produzione di MOCA, con riferimento particolare ai MOCA in plastica riciclata.

Infine, attraverso l'analisi e la valutazione del Controllo Ufficiale relativo ai MOCA, si è voluto delineare il quadro normativo generale sui controlli ufficiali, constatando quali siano le indicazioni a livello nazionale e regionale per la Regione Piemonte con uno specifico approfondimento per i MOCA in plastica riciclata.

4.1 Il ruolo del TPALL all'interno di un'azienda che produce MOCA in plastica riciclata

Il Tecnico della Prevenzione nei Luoghi e negli Ambienti di Lavoro all'interno di un'azienda che produce MOCA in plastica, nel caso dell'azienda in analisi, può essere una figura interdisciplinare utile a ricoprire i ruoli legati al settore *Quality, Safety e Enviromental*.

4.1.1 Figure professionali in linea con il percorso formativo

Secondo l'analisi e le interviste realizzate, all'interno dell'azienda in esame, le figure professionali in linea con il percorso formativo sono: *QSE Manager* e *QSE Governance Specialist* per quanto riguarda il settore del Controllo Qualità, integrando alla propria formazione accademica, tutti gli aspetti dei Sistemi di Gestione e conoscenze analitiche pratiche, mentre *HSE Specialist* per il settore della sicurezza nei luoghi e negli ambienti di lavoro.

La figura del *QC Specialist* non rientra in nessun modo all'interno della competenza del Tecnico della Prevenzione, in quanto è un ruolo che basa la sua professionalità sulle competenze in campo chimico, chimico analitico e tossicologico.

4.2 Il ruolo del TPALL come ente ispettivo

Il Tecnico della Prevenzione all'interno di un ente ispettivo, come i Dipartimenti di Prevenzione, Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione delle ASL, ha la funzione di effettuare il Controllo Ufficiale, secondo le disposizioni, la normativa e i regolamenti europei, nazionali e regionali.

Come riportato al *capitolo 3.5.* relativamente al Controllo Ufficiale, le attività che contraddistinguono la professione sono: il campionamento l'analisi dei risultati e l'analisi documentale, per quanto riguarda le attività di Controllo Ufficiale.

Nel caso di un Controllo Ufficiale all'interno di una azienda che produce MOCA in plastica riciclata, dovrà possedere conoscenze sulle nuove tecnologie di riciclaggio e sui sistemi di controllo qualità.

4.3 Proposte di formazione

Dalle interviste realizzate, è emerso che il focus sulle proposte di formazione si concentrano verso l'apprendimento e la conoscenza dei Sistemi di Gestione; in particolare modo della ISO 9001 e FSSC 22000, i quali ad oggi risultano essere dei requisiti di conoscenze e padronanza fondamentali.

4.4 Criticità emergenti

Il riciclo delle materie plastiche, in particolare del riciclo del PET, è diventato e si prospetta come un pilastro fondamentale dell'economia circolare e della sostenibilità. Tuttavia, l'utilizzo di r-PET nei materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti può sollevare diversi

interrogativi riguardo alla sicurezza alimentare, in particolar modo per quanto concerne alla presenza di non-intentionally added substances (NIAS).

Sebbene r-PET ed i processi di produzione dello stesso siano soggette al controllo e all'approvazione da parte di EFSA e della Commissione Europea, le stesse richiedono alle aziende di dimostrare, loro stesse, la sicurezza del materiale realizzato e del processo di riciclo.

In relazione a quanto indicato, nella prima parte dell'elaborato, si può evidenziare come la presenza di contaminanti, non ancora identificati e potenzialmente pericolosi per la salute pubblica, non possa essere esclusa.

Infatti, il sistema di controllo attuale, che è basato principalmente sull'autocertificazione da parte delle aziende, presenta diverse criticità, quali:

- Mancanza di strategie specifiche di ricerca dei NIAS: nonostante l'Unione Europea abbia definito un aggiornamento della normativa specifica per i MOCA in plastica riciclata, il Regolamento UE 1616/2022, non sono ancora state implementate strategie appropriate per la ricerca e la quantificazione di NIAS all'interno dei MOCA in plastica riciclata. Ulteriormente, la poca o nulla disponibilità di dati tossicologici completi, rende estremamente complicato la valutazione del rischio per la salute. Sebbene i challenge test effettuati da EFSA, come indicato alla *sezione 1.4.11*, del presente elaborato, si basino su delle classi di contaminanti, non è possibile definire una procedura standardizzata di esecuzione degli stessi.
- Dipendenza dell'autocontrollo: l'attuale sistema si basa in gran parte sulle GMP, la tracciabilità interna, SAQ (Sistema di Assicurazione della Qualità) e la qualifica dei fornitori declinandosi poi nella dichiarazione di conformità e sul certificato di analisi rilasciati dalle aziende produttrici, come descritto alla *sezione 3.2.* del presente elaborato. Questo approccio, sebbene semplifichi e snellisca le procedure di controllo, potrebbe non essere sufficiente a garantire la completa sicurezza del materiale, in quanto non essendoci un controllo puntuale e dettagliato, attualmente, nei Controlli Ufficiali vengano esclusivamente ricercate le sostanze presenti all'interno del Regolamento UE 10/2011 andando di fatto ad escludere i NIAS, che potrebbero non essere presenti all'interno dell'elenco del regolamento.

- Limiti delle tecniche analitiche: sebbene nell'ultimo periodo, siano stati fatti innumerevoli progressi nello sviluppo di tecniche analitiche per l'individuazione dei NIAS, non è ancora possibile e quantificare tutte le sostanze potenzialmente presenti [23]. Un'ulteriore difficoltà è determinata dalla presenza e la concentrazione dei NIAS all'interno dei MOCA in plastica riciclata, in quanto essa può variare in base a diversi fattori, come la quantità del materiale di partenza, il processo di riciclo e le condizioni di utilizzo effettivo del MOCA post-consumo, tale variabilità può rendere difficoltoso stabilire a priori dei limiti di sicurezza univoci e applicabili in tutte le situazioni.

4.4.1 Introduzione delle soluzioni

Tra le possibili proposte di risoluzione al problema legato alla presenza dei NIAS all'interno di MOCA in plastica riciclata, possono essere considerare diverse strategie.

Innanzitutto, “lo sviluppo di metodi analitici avanzati come GC-HRMS (Gas Cromatografia accoppiata a Spettrometria di Massa ad Alta Risoluzione) e LC – HRMS (Cromatografia Liquida accoppiata a Spettrometria di Massa ad Alta Risoluzione) consentirebbe di rilevare un range più ampio di sostanze rispetto alle tecniche tradizionali come la GS–MS (Gas Cromatografia accoppiata alla Spettrometria di Massa a Bassa Risoluzione), che è generalmente utilizzata per lo screening di sostanze volatili e semi-volatili.” [24]

Inoltre, “l'implementazione di metodi *non – targeted*, in aggiunta a quelli *targeted*, permetterebbe di tracciare la presenza sostanze non previste, ampliando il campo di indagine e aumenterebbe la capacità di rilevare sostanza potenzialmente pericolose, delle quali non si prevedeva la presenza.” [24]

Per quanto riguarda la valutazione del rischio associato alle NIAS, “l'approccio *Threshold of Toxicological Concern (TTC)* può essere uno strumento utile ai fini della valutazione del rischio per le sostanze non genotossiche e non cancerogeni presenti a limitate concentrazioni.” [23] Tuttavia, “la sua applicabilità è limitata a quanto riguarda le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione) per le quali sono necessari limiti più restrittivi. In questi casi, l'adozione del *Margin of Exposures (MoE)* può essere uno strumento utile per la valutazione del rischio di tali sostanze.” [25]

Oltremodo, il *Design for Recycling* rappresenta un approccio fondamentale per la riduzione del rischio di contaminazione da NIAS. La progettazione dei MOCA, che facilitino la separazione dei materiali, la rimozione degli inchiostri e la decontaminazione può contribuire a rendere il processo di riciclo più efficace, rendendo lo stesso più sicuro.

Infine, la collaborazione tra aziende ed enti di controllo è di cruciale importanza al fine di garantire la salute dei consumatori. Questo piano ipotetico potrebbe comprendere una condivisione di informazioni, ai fini di una corretta gestione del rischio da ambo le parti e un'istituzione di un programma di monitoraggio (controllo) continuo, che permetta di valutare costantemente le misure di prevenzione adottate.

5 Allegati

5.1 Allegato 1 - Modulo Interviste

Interviste – Modulo Vuoto

Informazioni generali	
Ruolo	
Anni di esperienza nel settore (<i>qualità, plastica per MOCA o alimentare</i>)	
Background accademico	
Formazione (<i>continua</i>)	
Responsabilità interne	
Responsabilità esterne (<i>verso A.C., fornitori, clienti, ecc..</i>)	
Gestione dei collaboratori (<i>management</i>)	
Svolgimento attività lavorativa	
Operatività (<i>in concreto</i>) - (<i>attività tipiche</i>)	
Software o strumenti tecnologici utilizzati nell'attività	
Analisi delle competenze e della professionalità	
Hard Skills (<i>abilità tecniche</i>) ¹	
Soft Skills (<i>abilità interpersonali</i>)	
Know-how (<i>punti cardine della professione</i>)	
Approfondimento controllo qualità	
Approfondimento sicurezza alimentare	
Proposte	

¹ capacità, conoscenze pratiche e competenze tecniche specifiche

5.2 Allegato 2 – Intervista QSE Manager

Intervista – QSE manager

Informazioni generali	
Ruolo	QSE manager
Anni di esperienza nel settore (controllo qualità, plastica per MOCA o alimentare)	Qualità (generale) 11 anni. Alimentare 4 anni. Produzione MOCA 4 anni.
Background accademico	Laurea Specialistica in Biologia dell'Ambiente e del Lavoro Master's in food safety management.
Formazione (continua)	Training FSSC 22000 in versione 6.
Responsabilità interne	Responsabile implementazione e del miglioramento dei processi di qualità, sicurezza e ambiente, in accordo con gli standard interni, legislativi nazionali e internazionali. Assicurare le performance HSE e miglioramento della cultura aziendale. Ottenimento e mantenimento delle certificazioni. Supporto alla produzione dal punto di vista tecnico dai punti di vista HSE.
Responsabilità esterne (verso A.C., fornitori, clienti, ecc..)	Rapporto con gli enti pubblici e privati (ente di certificazione), consulenti, fornitori e clienti.
Gestione dei collaboratori (management)	Per la parte di qualità: • quality control (QC) • QSE governance specialist Parte governance in condivisione con la divisione di Controllo Qualità e HSE. Per la parte HSE: • HSE specialist
Svolgimento attività lavorativa	
Operatività (in concreto) - (attività tipiche)	Verificare che tutti i requisiti (specifiche di prodotto e food safety) siano rispettati, e nel caso non lo fosse attuare misure di correzione e correttive.

	Verificare che le procedure e istruzioni operative siano rispettate. Definire piani di sviluppo (in ottica di investimento) insieme al Plant Manager. Sviluppare piani di training per la sicurezza alimentare e sicurezza sul lavoro. Gestioni delle validazioni di nuovi fornitori o di prodotto. Acquisito, validazione e formazione degli strumenti che usano all'interno del laboratorio.
Software o strumenti tecnologici utilizzati nell'attività	Pacchetto Microsoft. Software Statistico. Strumenti laboratoristici.
Analisi delle competenze e della professionalità	
Hard Skills (abilità tecniche) ¹	Conoscenza delle norme (regolamento europei) e degli standard (ISO, FCCS, ecc...) Approccio e saper fare la valutazione del rischio (HSE). Conoscenze di chimica analitica per la parte di laboratorio. Conoscenza dei materiali plastici. Conoscenza dei processi produttivi aziendali.
Soft Skills (abilità interpersonali)	Leadership. Comunicazione e collaborazione (con tutte le figure professionali interne ed esterne), utilizzando differenti registri di comunicazione. Gestione e saper fronteggiare il cambiamento. Problem solving.

¹ capacità, conoscenze pratiche e competenze tecniche specifiche

Know-how (punti cardine della professione)	Approccio alla prevenzione e alla valutazione. Spiccata attitudine alle norme. Capacità e conoscenze chimiche analitiche.
Approfondimento controllo qualità	
Definizione degli strumenti necessari e ottimizzazione dei metodi analisi. Validazione del metodo di analisi. Valutazione dei risultati analitici. Definizioni delle azioni correttive. Definizione del piano di campionamento per la qualità in accordo con la produzione, il quale è eseguito dal reparto Controllo Qualità e dagli operatori in linea. Collaborazione con la produzione e altre figure professionali per migliorare la qualità.	
Approfondimento sicurezza alimentare	
Valutazione del rischio (stesura HACCP). Definizione delle misure di prevenzione (GMP/PRP/OPRP, esecuzione di analisi, analisi di aria/acqua). Monitoraggio e verifica dei controlli / test effettuati sulla qualità e la sicurezza dei prodotti finiti. Verifica della conformità della dichiarazione di conformità e certificato di analisi.	
Proposte	
Approfondimento di un corso sull'HACCP. Metodi analitici. Approfondimenti sui sistemi di gestione. Legislazione nazionale e internazionale.	

5.3 Allegato 3 – Intervista QSE Governance Specialist

Interviste – QSE governance specialist

Informazioni generali	
Ruolo	QSE governance specialist
Anni di esperienza nel settore (<i>qualità, plastica per MOCA o alimentare</i>)	1 anni e ½ anno per la produzione di MOCA in plastica riciclata. 2 anni Tirocinio controllo e qualità alimentare az. lavorazioni carne. Stage in Food Safety Quality Control (piani HACCP e procedure operative, preparazione ad audit di sicurezza alimentare e volontarie ASMMSC) 2 anni consulenza HSE in SGS in Food Safety (igiene e sicurezza alimentare, relazioni con enti esterni, stesure e revisioni HACPP e procedure, reportistica di allerte alimentari, campionamento, auditor di terza parte, formazione sicurezza alimentare, sicurezza sul lavoro e ambiente, valutazioni rischio biologico, legionella, DVR)
Background accademico	Laurea Triennale in scienze e tecnologie delle produzioni animali. Laurea magistrale in scienze e tecnologie della produzione animale. (industrie e tecnologie alimentari, igiene e produzione degli alimenti, certificazione della qualità degli alimenti, legislazione e tracciabilità e tecniche di audit) Masters in food safety management (manager di Sistema 22000 e food defence, supply chain e 9001)
Formazione (<i>continua</i>)	45001 e 14001
Responsabilità interne	Implementazione e miglioramento del sistema di gestione QSE in accordo con gli standard interni, legislativi nazionali e internazionali.

	Collaborare per la performance HSE e miglioramento della cultura aziendale. Preparazione per l'ottenimento e mantenimento delle certificazioni.
Responsabilità esterne (verso A.C., fornitori, clienti, ecc..)	Rapporti con fornitori di servizi funzionali ad alcuni PRP tipo <i>pest control</i> , azienda di pulizia esterna)
Gestione dei collaboratori (<i>management</i>)	/
Svolgimento attività lavorativa	
Operatività (<i>in concreto</i>) - (<i>attività tipiche</i>)	Analisi dei pericoli alimentari processi di valutazioni del rischio. Gestione ed attuazione delle azioni correttive e preventive QSE. Formazione QSE ai dipendenti. Sistema di tracciabilità. Raccolta ed analisi dati da indicatori (KPI). Raccolta segnalazioni e proposte di miglioramento da parte dei dipendenti. Redazione ed elaborazione di procedure interne, istruzioni operative, riesame della direzione. Collaborazione allo sviluppo piani di training per la sicurezza alimentare e sicurezza sul lavoro. Partecipazione di audit di certificazione.
Software o strumenti tecnologici utilizzati nell'attività	Pacchetto Office. SAP.
Analisi delle competenze e della professionalità	
Hard Skills (abilità tecniche) ¹	Conoscenza delle norme (regolamento europei) e degli standard (ISO, FCCS, ecc...)

¹ capacità, conoscenze pratiche e competenze tecniche specifiche

	Approccio e saper fare la valutazione del rischio (HSE). Conoscenza dei processi produttivi aziendali.
Soft Skills (abilità interpersonali)	Comunicazione e collaborazione positiva (con tutte le funzioni aziendali). Capacità di ascolto proattivo. Problem solving. Pianificazione attività.
Know-how (punti cardine della professione)	Approccio a valutazione e prevenzione dei rischi QSE. Buona conoscenza della norma e legislazione, interpretazione e applicazione costante nella pratica.
Approfondimento controllo qualità	
Redazione di istruzioni operative. Redazione piani per la validazione delle analisi di routine. Definizione degli strumenti necessari e ottimizzazione dei metodi analisi. Validazione del metodo di analisi. Valutazione dei risultati analitici. Definizioni delle azioni correttive. Definizione del piano di campionamento per la qualità in accordo con la produzione. Collaborazione con la produzione e altre figure professionali per migliorare la qualità.	
Approfondimento sicurezza alimentare	
Valutazione del rischio (stesura HACCP). Definizione delle misure di prevenzione (GMP, esecuzione di analisi, analisi di aria/acqua). Verifica del monitoraggio e applicazione. Dichiarazione di conformità e certificato di analisi.	
Proposte	
Approfondimento di un corso sull'HACCP/igiene e sicurezza alimentare. Sistemi di gestione. Legislazione nazionale e internazionale. Tecniche di audit e certificazioni.	

5.4 Allegato 4 – Intervista QC Specialist

Interviste – QC specialist

Informazioni generali	
Ruolo	QC specialist
Anni di esperienza nel settore (<i>qualità, plastica per MOCA o alimentare</i>)	3 anni (MOCA ricalati)
Background accademico	Chimico Farmaceutico (magistrale)
Formazione (<i>continua</i>)	Formazione interna semestrale
Responsabilità interne	Realizzazione del certificato di analisi e stesura di dichiarazione di conformità.
	Interruzione della produzione in caso di non conformità e riavvio del prodotto in caso di ripristino (controllo dei parametri rispettino).
	Mantenimento della qualità di prodotto e l'applicazione delle procedure interne sul controllo qualità.
	Supporto al QSE manager.
Responsabilità esterne (<i>verso A.C., fornitori, clienti, ecc..</i>)	Supervisionare le procedure di controllo qualità e riferire eventuali malfunzionamenti dei macchinari.
	/
Gestione dei collaboratori (<i>management</i>)	/
Svolgimento attività lavorativa	
Operatività (<i>in concreto</i>) - (<i>attività tipiche</i>)	Campionamento del prodotto di partenza (HWF), semiprodotto (resina) e prodotto finito (preforme). Eseguimento delle analisi: • gascromatografo • acetaldeide, benzene e limonene • analisi della viscosità • analisi di dimensionali (preforme) • analisi della materia prima (flakes) • colore, dimensione della resina

	Formazione agli operatori di linea sui controlli qualità effettuati in produzione.
Software o strumenti tecnologici utilizzati nell'attività	• gascromatografo • bilancia • viscosimetro • fotometro • termobilancia • essiccatore • bagno ad ultrasuoni
Analisi delle competenze e della professionalità	
Hard Skills (abilità tecniche) ¹	Conoscenza approfondita della chimica analitica. Conoscenza del processo.
Soft Skills (abilità interpersonali)	Comunicazione proattiva. Problem solving. Attitudine alla collaborazione.
Know-how (punti cardine della professione)	/
Approfondimento controllo qualità	
Campionamenti direttamente in produzione. Semi prodotto (8 ore) resina. Preforme (1 volta a settimana). Flakes (ogni lotto in entrata).	
Approfondimento sicurezza alimentare	
Analisi di parametri: limonene, benzene e acetaldeide.	
Proposte	

¹ capacità, conoscenze pratiche e competenze tecniche specifiche

5.5 Allegato 5 – Intervista HS&E Specialist

Intervista – HSE specialist

Informazioni generali	
Ruolo	RSPP – HSE specialist
Anni di esperienza nel settore (<i>qualità, plastica o alimentare</i>)	38 anni
Background accademico	Laurea in Fisica
Formazione (<i>continua</i>)	Formazione per RSPP obbligatoria
Responsabilità interne	Sicurezza e aspetti ambientali
Gestione dei collaboratori (management)	/
Svolgimento attività lavorativa	
Operatività (<i>in concreto</i>)	Riunioni di allineamento alla mattina (<i>si verifica cosa è successo nelle 24h lavorative</i>) Gestioni rifiuti (<i>formulario, ecc...</i>) Valutazione dei rischi Formazione lavoratori Rilievi e monitoraggi (acqua, energia e rifiuti) Gestione documentale e archiviazione (autorizzazioni, normativa, mansionari, ecc.) Ispezioni di verifica. Audit Rispetto dei requisiti di gruppo (audit di qualità, sicurezza e ambiente, etica)
Software o strumenti tecnologici	Pacchetto Office
Analisi delle competenze e della professionalità	
Hard Skills (abilità tecniche) ¹	Conoscenza legislativa (di legge e di norma). Valutazione dei rischi. Valutazione d'impatto ambientale. Formazione (docenza, tecniche di comunicazione, gestione d'aula). Sorveglianza sanitaria.

¹ capacità, conoscenze pratiche e competenze tecniche specifiche

	Gestione appalti.
Soft Skills (abilità interpersonali)	Collaborazione con altre figure professionali. Coinvolgimento altre figure professionali. Ascolto dei bisogni e traduzione. Interfaccia con la direttiva del "gruppo". Interfaccia con tutte i ruoli interni (intero organigramma) ed esterni (appalti e A.C.). Comunicazione.
Know-how (punti cardine dell'attività lavorativa)	Buona conoscenza della norma (ISO) e legislazione, interpretazione e applicazione nella pratica.
Approfondimento controllo qualità	
Per il laboratorio analisi del rischio specifiche per il laboratorio di controllo qualità.	
Collaborazione alla stesura di procedure interne che legano tutti e tre gli aspetti.	
Approfondimento sicurezza alimentare	
Scelta dei DPI idonei a rispettare sicurezza alimentare (ad esempio <i>non staccabili</i>).	
Delineare le regole per l'ingresso in stabilimento.	
Proposte	
Formazione, normativa, mantenimento dei sistemi di gestione, sviluppo di istruzioni e procedure, esperienze di audit, erogazione della formazione (teorico e pratico).	

5.6 Allegato 6 – Scheda di controllo ufficiale

Intestazione ASL

Scheda controllo produzione/distribuzione/utilizzo di materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA)

Data _____ ora _____ Operatori ASL _____
Ditta _____ stabilimento: _____ Comune _____
Via _____
n° _____ P.IVA o C.F. _____
sede legale: Comune: _____
Via _____ (Prov. _____) n° _____
indirizzo e-mail _____
Tel. _____ || _____ Fax _____
Operatore Economico Sig. _____ Nato il _____
a _____ Residente in _____
Responsabile Legale Sig. _____ Nato il _____
a _____ Residente in _____
Presenza il Sig. _____ Nato il _____
a _____ Residente in _____
In qualità di _____
Estremi della comunicazione ai sensi del art. 6 del Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29:

Tipologia di attività:
☐ Produzione ☐ Trasformazione ☐ Stampa ☐ Distribuzione all'ingrosso
(anche conto terzi) (comprende e-commerce)
☐ Deposito ingrosso ☐ Assemblaggio ☐ Importatore ☐ Utilizzatore MOCA
☐ Altro _____
Tipologia del contenitore:
☐ carta e cartone ☐ cellulosa rigenerata ☐ ceramiche ☐ gomma ☐ legno ☐ materie plastiche
☐ vetro ☐ metalli e leghe ☐ metalli e leghe (acciaio Inox) ☐ metalli e leghe (alluminio)
☐ metalli e leghe (banda stagnata o cromata) ☐ materiali e oggetti attivi e intelligenti
☐ Altro _____
provenienza prevalente delle merci :
locale regionale nazionale UE extra UE (specificare) _____

Note _____

ATTIVITA' DI PRODUZIONE/DEPOSITO INGROSSO
REQUISITI

LOCALE DI LAVORAZIONE (per attività di produzione)

Ampiezza adeguata in rapporto all'attività	☐ SI	☐ NO
Strutturata in modo da consentire una facile pulizia	☐ SI	☐ NO
Giudizio globale	☐ SUFF.	☐ INSUFF.

LOCALE DEPOSITO PRODOTTO FINITO

Strutturato in modo da consentire una facile pulizia	☐ SI	☐ NO
Scaffalature, ed altri accessori adeguati	☐ SI	☐ NO
Le condizioni ambientali e di stoccaggio sono tali da preservare i materiali da rischi di deterioramento e/o contaminazioni	☐ SI	☐ NO
Giudizio globale	☐ SUFF.	☐ INSUFF.

SERVIZI IGIENICI – SPOGLIATOI

Sono disponibili servizi igienici e spogliatoio ad esclusivo utilizzo del personale	☐ SI	☐ NO
Sono ubicati e strutturati in maniera razionale	☐ SI	☐ NO
Giudizio globale	☐ SUFF.	☐ INSUFF.

UTILIZZATORE
REQUISITI

Le condizioni ambientali e di stoccaggio sono tali da preservare i materiali da rischi di deterioramento e/o contaminazioni	☐ SI	☐ NO
Esiste una modalità per la verifica della idoneità tecnologica dei materiali allo scopo cui sono destinati (art. 5 bis D.P.R. 777/82)	☐ SI	☐ NO
È idonea allo scopo	☐ SI	☐ NO
Lo stato di manutenzione dei contenitori e degli utensili è adeguato	☐ SI	☐ NO
I fornitori di MOCA sono qualificati inseriti nell'elenco dei fornitori del piano di autocontrollo aziendale	☐ SI	☐ NO
Giudizio globale	☐ SUFF.	☐ INSUFF.

ATTIVITA' DI PRODUZIONE - DISTRIBUZIONE – UTILIZZATORE
DOCUMENTAZIONE

OBBLIGO DI COMUNICAZIONE

E' stata presentata la comunicazione ai sensi dell'art. 6 del Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29*	☐ SI	☐ NO
--	-----------------------------	-----------------------------

*sono esclusi dall'obbligo di comunicazione i distributori al consumatore finale e gli utilizzatori

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Esistono dichiarazioni di conformità dei materiali	☐ SI	☐ NO
Dichiarazione di conformità del materiale		
È completa di:		
• identità-indirizzo produttore/importatore	☐ SI	☐ NO
• identificazione del materiale a cui si riferisce	☐ SI	☐ NO
• data della dichiarazione	☐ SI	☐ NO
• dichiarazione di conformità del materiale per alimenti alla normativa di riferimento	☐ SI	☐ NO
• informazioni adeguate circa le sostanze impiegate per le quali sono stabilite restrizioni e/o specifiche	☐ SI	☐ NO
• per materie plastiche, banda stagnata/cromata: specifiche di impiego (tipi di alimento con cui sono destinati a venire a contatto, i tempi e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare, il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto ed il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto)	☐ SI	☐ NO
• per materie plastiche: in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato la conferma che il materiale o l'oggetto è conforme alle prescrizioni di cui al Reg. 10/2011	☐ SI	☐ NO
• cognome, nome, firma e funzione aziendale		

ETICHETTATURA E RINTRACCIABILITA'

I materiali sono correttamente etichettati (art. 15 Reg. CE 1935/2004)	☐ SI	☐ NO
Esiste una procedura di rintracciabilità	☐ SI	☐ NO
Nell'ambito della procedura di rintracciabilità:		
• è possibile rintracciare completamente la merce in entrata	☐ SI	☐ NO
• è possibile rintracciare completamente la merce in uscita	☐ SI	☐ NO
• esiste una procedura di richiamo	☐ SI	☐ NO
• esiste una procedura di comunicazione alla ASL	☐ SI	☐ NO

ATTIVITA' DI PRODUZIONE – TRASFORMAZIONE- DISTRIBUZIONE INGROSSO
DOCUMENTAZIONE

GMP

Esiste un sistema di assicurazione qualità (art.5 Reg. CE 2023/2006)	☐ SI	☐ NO
Esiste un sistema di controllo qualità (art. 6 Reg. CE 2023/2006)	☐ SI	☐ NO
Nell'ambito dei sistemi di controllo ed assicurazione qualità (artt. 5 – 6 Reg. CE 2023/2006) vengono considerati:	☐ SI	☐ NO
• processo formativo del personale	☐ SI	☐ NO
• processo di qualificazione del fornitore	☐ SI	☐ NO
• gestione del magazzino materie prime	☐ SI	☐ NO
• controlli di produzione	☐ SI	☐ NO
• gestione magazzino prodotto finito	☐ SI	☐ NO
• gestione delle non conformità ed azioni correttive	☐ SI	☐ NO
• controlli analitici sul prodotto finito	☐ SI	☐ NO
• rintracciabilità	☐ SI	☐ NO
Esiste documentazione di supporto (dichiarazioni di conformità di ogni singola materia prima e le relative schede tecniche e di sicurezza, i calcoli teorici, le prove di laboratorio attestanti la conformità dei MOCA, ecc.)	☐ SI	☐ NO
È completa di dichiarazioni e analisi (per vetreria test migrazione globale e specifica per i vetri al piombo)	☐ SI	☐ NO
È idonea e sufficiente	☐ SI	☐ NO

Prelevati campioni per analisi SI ☐ NO ☐ (verbale n.....)

Sanzioni SI ☐ NO ☐

Giudizio complessivo (con eventuali prescrizioni o sanzioni)

Timbro e firma

Gli Operatori

6 Bibliografia

1. Plastics Europe 2024, The Circular Economy for Plastics – A European Analysis 2024.
<https://plasticseurope.org/knowledge-hub/the-circular-economy-for-plastics-a-european-analysis-2024/>
2. European Commission. A European Strategy for Plastics in a Circular Economy. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions; European Commission: Brussels, Belgium, 16 January 2018. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A28%3AFIN>.
3. Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R1935>
4. Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food,
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R2023&qid=1719850337174>
5. Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food Text with EEA relevance, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010>
6. Commission Regulation (EU) 2022/1616 of 15 September 2022 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods, and repealing Regulation (EC) No 282/2008, <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1616>
7. Food contact materials authorization guidance. 9 February 2024, <https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products/food-contact-materials-guidance>
8. Recycled plastic in Food Packaging, <https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/recycled-plastics-food-packaging>
9. John N. Hahladakis, Eleni Iacovidou, An overview of the challenges and trade-offs in closing the loop of post-consumer plastic waste (PCPW): Focus on recycling, Journal of Hazardous Materials, Volume 380, 2019, 120887, ISSN 0304-3894, <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2019.120887>.
10. Linee guida per la facilitazione delle attività di riciclo degli imballaggi in plastica – CONAI.
<https://www.progettarericiclo.com/docs/linee-guida-la-facilitazione-delle-attivita-di-riciclo-degli-imballaggi-plastica>
11. Z. O. G. Schyns, M. P. Shaver, Mechanical Recycling of Packaging Plastics: A Review. Macromol. Rapid Commun. 2021, 42, 2000415. <https://doi.org/10.1002/marc.202000415>

12. Ademola Bolanle Raheem, Zainura Zainon Noor, Azman Hassan, Mohd Kamaruddin Abd Hamid, Sani Amril Samsudin, Ali Hussein Sabeen, Current developments in chemical recycling of post-consumer polyethylene terephthalate wastes for new materials production: A review, *Journal of Cleaner Production*, Volume 225, 2019, Pages 1052-1064, ISSN 0959-6526, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2019.04.019>.
13. Kim Ragaert, Laurens Delva, Kevin Van Geem, Mechanical and chemical recycling of solid plastic waste, *Waste Management*, Volume 69, 2017, Pages 24-58, ISSN 0956-053X, <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2017.07.044>.
14. Submissions on Post-Consumer Recycled (PCR) Plastic for Food-Contact Articles - <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=RecycledPlastics#>
15. Victor S. Cecon, Paulo F. Da Silva, Greg W. Curtzwiler, Keith L. Vorst, The challenges in recycling post-consumer polyolefins for food contact applications: A review, *Resources, Conservation and Recycling*, Volume 167, 2021, 105422, ISSN 0921-3449, <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2021.105422>.
16. Birgit Geueke, Ksenia Groh, Jane Muncke, Food packaging in the circular economy: Overview of chemical safety aspects for commonly used materials, *Journal of Cleaner Production*, Volume 193, 2018, Pages 491-505, ISSN 0959-6526, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.05.005>.
17. Franz, R.; Welle, F. Recycling of Post-Consumer Packaging Materials into New Food Packaging Applications—Critical Review of the European Approach and Future Perspectives. *Sustainability* 2022, 14, 824. <https://doi.org/10.3390/su14020824>
18. Geueke B, Phelps DW, Parkinson LV, Muncke J. Hazardous chemicals in recycled and reusable plastic food packaging. *Cambridge Prisms: Plastics*. 2023;1:e7. doi:10.1017/plc.2023.7
19. Lisa Zimmermann, Martin Scheringer, Birgit Geueke, Justin M. Boucher, Lindsey V. Parkinson, Ksenia J. Groh, Jane Muncke, Implementing the EU Chemicals Strategy for Sustainability: The case of food contact chemicals of concern, *Journal of Hazardous Materials*, Volume 437, 2022, 129167, ISSN 0304-3894, <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2022.129167>.
20. EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF); Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2184. [25 pp.] doi:[10.2903/j.efsa.2011.2184](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2184).
21. Ministero della Salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione, Piano nazionale di controllo ufficiale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Anni 2023 – 2027. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3354_allegato.pdf

22. Regione Piemonte, Direzione Sanità, Linee guida per il controllo ufficiale sui materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA/FCM). 2018.

https://www.regione.piemonte.it/web/sites/default/files/media/documenti/2018-10/allegato_14-1_linee_guida_moca_2018.pdf

23. O. Horodytska, A. Cabanes, A. Fullana, Non-intentionally added substances (NIAS) in recycled plastics, *Chemosphere*, Volume 251, 2020, 126373, ISSN 0045-6535,

<https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2020.126373>.

24. Birgit Geueke, June 2018. Non-Intentionally added substances, Food Packaging Forum. DOI: 10.5281/zenodo.1265331

25. Thoden van Velzen EU, Brouwer MT, Stärker C, Welle F. Effect of recycled content and rPET quality on the properties of PET bottles, part II: Migration. *Packag Technol Sci*. 2020;33:359–371.

<https://doi.org/10.1002/pts.2528>