

Sixten ha implementato la procedura per i

Materiali ed Oggetti a Contatto con Alimenti (MOCA) secondo Regolamento 1935/2004/CE

Produciamo tenute ed elementi di guida con materiali a norma EU-FDA con catena di fornitura certificata con tracciabilità del manicotto, trasformati con tecnologie conformi alla norma e sottoposti ad una procedura finale di sanificazione secondo **Normativa Europea 2023/2006**.

Che cos'è la normativa MOCA?

La Comunità Europea ha promulgato una normativa che fissa i parametri minimi di tutela del consumatore nell'ambito dei materiali destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari.

La normativa MOCA riguarda tanto i materiali da imballaggio che i materiali usati nella fabbricazione - trasformazione - confezionamento dei prodotti destinati all'alimentazione umana

Sixten Srl produce sistemi di tenuta per l'industria alimentare e farmaceutica e si è rapidamente attivata per adeguare le proprie procedure alla nuova normativa; abbiamo pertanto implementato una specifica catena di rintracciabilità, lavorazioni non contaminanti e successivi processi di lavaggio e sanificazione completa.

Di seguito l'indice del manuale GMP, che è di fatto un estratto del manuale stesso.



WWW.SIXTEN.IT

| | |
|--|-----------|
| 1. SCOPO | 2 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 3. RIFERIMENTI | 3 |
| 4. TERMINI E DEFINIZIONI | 3 |
| 6. PROCEDURA | 4 |
| 6.1 GENERALITÀ ORGANIZZAZIONE E ATTIVITÀ | 4 |
| <i>6.1.1 DEFINIZIONE DEL TEAM GMP</i> | <i>4</i> |
| 6.2 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE | 5 |
| 6.3 DESCRIZIONE PRODOTTI | 5 |
| 6.4 DEFINIZIONE DELLE GMP | 5 |
| <i>6.4.1 PRINCIPI DI DEFINIZIONE DELLE GMP</i> | <i>8</i> |
| <i>6.4.2 ANALISI DEI RISCHI E DIAGRAMMI DI FLUSSO</i> | <i>11</i> |
| 6.5 QUALIFICA, MONITORAGGIO FORNITORI E GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI | 11 |
| 6.6 CONTROLLI SUI PRODOTTI IN ACCETTAZIONE E STOCCAGGIO | 12 |
| 6.7 CONTROLLO DEL PROCESSO E CONTROLLI SUL PRODOTTO | 12 |
| 6.9 RINTRACCIABILITÀ PRODOTTO | 13 |
| 6.10 IMMAGAZZINAMENTO E CONSERVAZIONE PRODOTTO | 15 |
| 6.11 PROCESSO DI CONSEGNA | 15 |
| <i>6.11.1 GESTIONE AUTOMEZZI</i> | <i>15</i> |
| <i>6.11.2 GESTIONE CONTROLLI AL CARICO</i> | <i>15</i> |
| 6.12 GESTIONE VETRI, PLEXIGLASS E PLASTICHE DURE | 15 |
| 6.13 MONITORAGGIO AMBIENTALE (PEST CONTROL) | 16 |
| 6.14 MANUTENZIONE IMPIANTI, MACCHINARI E INFRASTRUTTURE | 16 |
| 6.15 PULIZIA E SANIFICAZIONE LOCALI | 16 |
| 6.16 APPROVVIGIONAMENTO IDRICO | 17 |
| 6.17 GESTIONE RIFIUTI | 17 |
| 6.18 IGIENE DEL PERSONALE | 17 |
| <i>6.19 GESTIONE MALATTIE INFETTIVE</i> | <i>18</i> |
| 6.20 ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE DEL PERSONALE | 18 |
| 6.21 GESTIONE NON CONFORMITÀ, RECLAMI, AZIONI CORRETTIVE | 18 |
| 6.22 PROTEZIONE DEL SITO PRODUTTIVO | 20 |
| 8. MODULISTICA DI RIFERIMENTO | 20 |
| 8.1 ELENCO MODULISTICA | 20 |
| 9. DIAGRAMMA DI FLUSSO | 20 |

. Scopo

Lo scopo della presente procedura è stabilire le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti con riferimento al Reg. CE 1935/2004 Allegato I, e

le combinazioni di tali materiali e oggetti. Ha inoltre lo scopo di dare evidenza di applicazione dei requisiti previsti dal Reg. CE 2023/2006 e dal D.M. 21/03/1973 “Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con alimenti”, nello specifico per **SIXTEN S.r.l.** al D.M. 21/03/1973 Titolo II Capo I e del Reg. UE 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i processi aziendali e a tutte le fasi di ricevimento, stoccaggio, formatura e distribuzione di **materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari elencati nell'allegato I punto 8 al Reg. CE 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali e oggetti nonché di materiali.**

Nello specifico il campo di applicazione dell'Organizzazione è:

Progettazione, produzione e commercializzazione, diretta e in e-commerce di guarnizioni e sistema di tenuta oleodinamiche e pneumatiche e per il mercato MOCA

Il presente Manuale definisce una serie di attività che ottemperano alla Legislazione cogente in materia e richiamata al *paragrafo 3. Riferimenti.*

Il presente manuale NON si applica alle lavorazioni differenti rispetto ai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari elencati nell'allegato I punto 8 al Reg. CE 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali e oggetti nonché di materiali.

3. Riferimenti

Le normative alla base dell'implementazione, definizione e redazione del presente documento sono elencate e mantenute aggiornate da RGMP nel presente documento dove di seguito sono elencate:

| | |
|---|--|
| Decreto Ministeriale 21/03/1997 | Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili. |
| Regolamento (CE) 1935/2004 del 27 ottobre | Riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE. |
| Regolamento (CE) 2023/2006 del 22 dicembre | Sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. |
| Regolamento (CE) 10/2011 del 14 gennaio | Regolamento riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. |
| Decreto Legislativo n°29 del 10 febbraio 2017 | Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti. |
| REGOLAMENTO (UE) 2020/1245 del 2 settembre 2020 | che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari |

Tutte le normative sono considerate in ultimo aggiornamento cogente. RGMP verifica periodicamente eventuali aggiornamenti mediante sistemi informatici e/o contatti con società esterne di supporto.