

In questo articolo parleremo di cosa è cambiato per le [macchine alimentari \(MOCA\)](#) e per le macchine che producono farmaci e cosmetici (GPM) nel [nuovo Regolamento Macchine](#).

Per capire meglio il trattamento di questo particolare tipo di macchine, ho pensato fosse utile confrontare la storia normativa dal 1998 ad oggi. In questo articolo cercheremo quindi di vedere [cosa è cambiato dalla prima Direttiva Macchine 1998/37 fino all'attuale legge in vigore cioè la 2006/42](#) a cosa cambierà in futuro con l'applicazione del [nuovo Regolamento Macchine 2023](#).

Ricordo che stiamo parlando nello specifico delle macchine MOCA, ovvero macchinari che entrano a contatto con alimenti. Per approfondimenti [puoi leggere il mio libro](#)

Vediamo quindi cosa cambia nelle varie direttive per quanto riguarda la fabbricazione, la pulizia e la manutenzione di queste macchine in modo da garantire salute e sicurezza. Utilizzerò delle tabelle per rendere più facile il lavoro di comparazione e per essere più comprensibile.

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine e nelle

Direttive Macchine

Nelle tre colonne della tavola di confronto si vede come cambia la descrizione delle macchine MOCA e GPM.

Ricordo che le normative 98/37/CE e 2006/42/CE riservano spazio alle categorie particolari di macchine nell'allegato 1 al punto 2, mentre il nuovo [Regolamento Macchine 2023](#) ne parla nell'allegato 3 al punto 2.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE
Tavola di confronto

CLAUDIO DELAINI
macchinariosicuro

REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Direttiva Macchine 98/37/CE	Direttiva Macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine ./2023
2.1. Macchine agroalimentari	2.1. MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1. MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI
Se la macchina è destinata alla preparazione o al trattamento dei prodotti alimentari (ad esempio: cottura, raffreddamento, riporto a temperatura, lavaggio, manipolazione, condizionamento, stoccaggio, trasporto, distribuzione) deve essere progettata e costruita in modo da evitare rischi di infezione, di malattia e di contagio e vanno	2.1.1. Considerazioni generali Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.	2.1.1. Considerazioni generali Le macchine o i prodotti correlati destinati ad essere utilizzati per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Notiamo intanto che nella prima colonna (Direttiva Macchine 98/37) si fa riferimento solo alle macchine agroalimentari. Inoltre, nella normativa del 1998 viene scritto tra parentesi che la macchina viene destinata alla preparazione e al trattamento dei prodotti alimentari come, ad esempio,

cottura, raffreddamento, lavaggio, manipolazione ecc. È quindi specificato il campo di utilizzo.

La Direttiva Macchine 2006, così come il nuovo Regolamento, diventano più generici e non indicano più gli esempi tra parentesi per le macchine ad uso alimentare.

Ma qual è la novità più evidente e importante? Già nella legge del 2006 il campo di applicazione delle macchine si amplia: si parla anche di macchine che producono farmaci e cosmetici.

Il nuovo Regolamento Macchine, quello che entrerà in vigore nel 2026, allarga ancora di più la categoria includendo i “prodotti correlati”.

Cosa si intende con prodotti correlati? La verità è che non lo sappiamo ancora, quindi aspettiamo delucidazioni dal legislatore. Probabilmente si parla dei componenti del macchinario che possono entrare a contatto con alimenti/farmaci/cosmetici, ma non è ancora chiaro.

In tutte e tre le direttive rimane comunque invariato che queste macchine *«devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, malattia o contagio»*. Nel nuovo Regolamento vengono aumentati i tipi di prodotti a cui si applica la norma.

Leggi anche: [Dichiarazione di Conformità MOCA – Materiali e Oggetti a Contatto Alimentare](#)

Le macchine MOCA e GPM sono tipologie di macchine particolari che si utilizzano per prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici quindi destinati al consumo umano o animale diretto. Il prodotto finito deve essere quindi estremamente sicuro e non inquinato (all'inquinamento è stata dedicata una parte specifica della Regolamentazione sulle macchine alla riduzione dei rischi).

In particolare, si cercherà di contrastare:

- Il rischio biologico;
- Il rischio della contaminazione da insetti e liquidi di pulizia;
- In generale, qualsiasi rischio che possa rovinare il prodotto che noi mettiamo sul viso o ingeriamo.

Vediamo insieme i vari punti.

Lettera A

Direttiva macchine 1998/37/CE	Direttiva macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine/2023
2.1 Macchine agroalimentari	2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1 MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

Vanno osservate le seguenti norme di igiene: a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione.	Vanno osservati i seguenti requisiti: a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione; se questo non è possibile devono essere utilizzati elementi monouso;	Devono essere rispettati i seguenti requisiti: a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, acque destinate al consumo umano o prodotti cosmetici o farmaceutici devono soddisfare le condizioni stabilite nei pertinenti agli atti giuridici dell'Unione; la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione e, se ciò non è possibile, devono essere utilizzati elementi monouso;
---	---	--

Nella versione del 1998 i materiali che possono venire a contatto con prodotti alimentari devono essere conformi alla Direttiva in materia. La macchina deve quindi essere progettata e costruita in modo tale che i materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione.

Nella Direttiva 2006 la sostanza rimane invariata ma:

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

- vengono inclusi anche i prodotti cosmetici e farmaceutici;
- viene indicato che quando non è possibile una pulizia accurata prima di ogni utilizzo vanno utilizzati elementi monouso.

Il nuovo Regolamento Macchine 2023 ribadisce quanto dice la regolamentazione precedente, ma anche in questo caso amplia le condizioni. Le due principali novità sono:

- Non solo i materiali ma anche le acque con cui prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici entrano in contatto devono essere sicuri e conformi alle direttive. Acque destinate al consumo umano non è altro che una traduzione di “acqua potabile”;
- Tutti i materiali e i liquidi di contatto dei prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici devono soddisfare le condizioni stabilite nei pertinenti atti giuridici dell’Unione Europea. Pertanto non si fa più riferimento solo a Direttive o Regolamenti!

Con il nuovo Regolamento, come dicevamo, cambiano anche i tipi di prodotti che devono rispettare questi requisiti. Sarà quindi necessario essere più attenti perché molti saranno interessati dalla nuova normativa, e spesso capita che ci sia poca consapevolezza sulle regole da applicare.

Ad esempio, mi hanno chiamato di recente per un incubatore di prodotti ematici, cioè per le provette per il sangue. L’incubatore è il contenitore in cui si mettono le provette piene di sangue che devono essere congelate e trasportate. In questo caso la clinica mi ha domandato quali direttive applicare dato che il prodotto era americano e che l’importatore dagli Stati Uniti non era molto competente in materia. Questi casi capitano spesso,

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

soprattutto se gli importatori sono stranieri e non sono ferratissimi sulla normativa UE...

Lettera B

Direttiva macchine 1998/37/CE	Direttiva macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine/2023
2.1 Macchine agroalimentari	2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1 MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

b) Tutte le superfici e gli elementi di raccordo devono essere lisci, senza rugosità né spazi in cui possono fermarsi materie organiche. c) I gruppi costituiti da più unità devono essere progettati in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli. Essi sono realizzati preferibilmente mediante saldatura o incollatura continua. d) Tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari devono poter essere facilmente pulite e disinfettate eventualmente dopo aver tolto le parti facilmente smontabili. Gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa.	b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono: 1. essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche. Lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici, 2. essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli, 3. poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;	b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, le acque destinate al consumo umano o i prodotti cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono: 1) essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche; lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici; 2) essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli; 3) poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;	
--	---	--	--

Il punto B nell'attuale Direttiva del 2006 e nella nuova regolamentazione del 2023 racchiude anche i punti C e D della Direttiva del 1998 perché si è pensato fosse meglio specificare subito come devono essere progettate e costruite le macchine.

Anche in questo caso, già dal 2006, viene allargato il campo di applicazione di queste macchine. Di nuovo, nel Regolamento 2023 hanno inserito le acque destinate al consumo umano. Qui ci dice sostanzialmente che tutte le macchine per alimenti, cosmetici e farmaci che hanno contatti con l'acqua a consumo umano anche solo per essere pulite, devono rispettare i requisiti del punto B.

Nel nuovo Regolamento viene ripresa la direttiva 2006/42, che rimane invariata. I macchinari dovranno quindi:

- Avere superfici lisce e senza rugosità anche negli elementi di collegamento. Se ho una superficie rugosa e due elementi della macchina sono collegati e uniti, nella giuntura non si deve fermare nessun materiale organico o sporco che possa contaminare l'alimento, il cosmetico o il farmaco;
- Essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli così da evitare che la sporcizia, i liquidi e le materie organiche si sedimentino;
- Per poter essere pulite e disinfettate facilmente, devono esserci parti smontabili e gli angoli interni devono essere raccordati con raggi che consentano una pulizia completa.

Nel Nuovo Regolamento Macchine 2023 cambia però il tipo di oggetti e prodotti che deve rispettare questi requisiti perché, ricordo, il nuovo Regolamento Macchine include anche i prodotti correlati.

Nota bene: Questo requisito vale per tutti i prodotti cosmetici e farmaceutici che non prevedono il monouso.

Direttiva 1998/37 – lettere B, C e D

Le lettere B e D della Direttiva del 98 sono riprese in modo praticamente identico nel punto 1 e 3 delle normative successive.

La lettera C prevedeva la riduzione al minimo delle sporgenze, dei bordi e degli angoli. Fino a qui nessun cambiamento. Aggiungeva però che sporgenze, bordi ed angoli sono realizzati mediante saldatura o incollatura continua così da evitare fessure o punti in cui si possa fermare e impaccare il materiale.

In sintesi: la Direttiva Macchine 1998/37/CE prevedeva alcuni punti in più che arrivano fino alla lettera G. Questi punti non corrispondevano però a maggiori requisiti, semplicemente erano distribuiti in modo diverso. Le normative del 2006 e del 2023 sono quindi più chiare e compatte, con più requisiti formulati per includere più prodotti.

Lettera C – Direttiva 2006/42 e nuovo Regolamento

Direttiva macchine 1998/37/CE	Direttiva macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine .../2023
2.1 Macchine agroalimentari	2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1 MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

e) I liquidi provenienti da prodotti alimentari e i prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire verso l'esterno della macchina senza incontrare ostacoli (eventualmente in una posizione «pulizia»).	c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina (se possibile in una posizione «pulizia»);	c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina o del prodotto correlato(se possibile in una posizione "pulizia");
---	--	--

Nel 1998 si parlava solo di liquidi provenienti da prodotti alimentari e da prodotti di pulizia disinfezione e risciacquatura. Nel 2006 e poi nel 2023 vengono citati anche i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, ma anche cosmetici o farmaceutici. Tutti i liquidi e i gas devono poter defluire completamente verso l'esterno.

Nota che anche quel "*completamente*" nella Direttiva 1998 non c'era, quasi a dirci di non diventare matti a pulire...

La lettera C nella seconda e nella terza colonna è quasi uguale. Cosa

cambia? Come ho già detto, e lo ribadisco perché è importante, cambia il campo di applicazione che si allarga con i prodotti correlati.

Lettera D – Direttiva 2006/42 e nuovo Regolamento

Direttiva macchine 1998/37/CE	Direttiva macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine2023
2.1 Macchine agroalimentari	2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1 MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

f) La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da evitare ogni infiltrazione di liquidi, ogni accumulazione di materie organiche o penetrazione di esseri vivi, segnatamente insetti, nelle zone impossibili da pulire (ad esempio: per una macchina non montata su piedi o su rotelle, installazione di una guarnizione a tenuta stagna tra la macchina e lo zoccolo, uso di collegamenti stagni, ecc.).	d) la macchina deve essere progettata e costruita al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri vivi, in particolare insetti o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;	d) le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri viventi, in particolare insetti, o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;
---	--	---

Per quanto riguarda la lettera D, nella Direttiva 2006 e nel nuovo Regolamento Macchine viene sfruttata l'esperienza per migliorare e ampliare quanto si diceva nel 1998 alla lettera F.

Le macchine MOCA e GPM, infatti, devono essere progettate e costruite in modo da evitare l'ingresso di materie o residui organici e insetti, soprattutto se in zone difficilmente pulibili.

Di nuovo, il Regolamento Macchine 2023 ribadisce che sono soggetti agli stessi requisiti anche i prodotti correlati.

Lettera E – Direttiva 2006/42 e nuovo Regolamento

Direttiva macchine 1998/37/CE	Direttiva macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine .../2023
2.1 Macchine agroalimentari	2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1 MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

g) La macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari (ad esempio lubrificanti, ecc.) non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.	e) la macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.	e) le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari o l'acqua destinata al consumo umano, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti per permettere di verificare regolarmente il rispetto di tale requisito.
--	--	---

In questo caso, il Regolamento Macchine del 2023 allarga il campo di applicazione rispetto alla normativa del 2006. Si dice infatti le macchine e i

prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non entrino in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici, ma anche con le acque destinate al consumo umano.

In tutte e tre le colonne, invece, si legge che all'occorrenza questo requisito deve poter essere verificato da un tecnico (guardando alla progettazione ma anche semplicemente con una verifica tecnico/funzionale).

In altre parole, se devi sciacquare per pulire, l'acqua che usi deve finire in un posto controllato. Qualora venissero utilizzati dei tubi o manicotti per convogliare i prodotti alimentari cosmetici o farmaceutici è ammesso che tali alimenti siano raccordati con un sistema a filettatura, purché l'acqua sia isolata dal flusso del prodotto. Infatti nella filettatura si potrebbe bloccare qualche tipo di materiale, quindi il prodotto non deve entrare in contatto con la filettatura, ad esempio usando guarnizioni o anelli di tenuta appropriati in modo tale da evitare il contatto diretto con il prodotto lavorato.

Istruzioni per l'uso

Nelle tre normative che abbiamo preso in esame, l'ultimo punto riguarda le istruzioni d'uso delle macchine MOCA e GPM.

Direttiva macchine 1998/37/CE	Direttiva macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine/2023
----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

2.1 Macchine agroalimentari	2.1 MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1 MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI
2.1. Oltre alle indicazioni di cui al punto 1, le istruzioni per l'uso devono menzionare i prodotti ed i metodi di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura raccomandati (non soltanto per le parti facilmente accessibili ma anche nel caso in cui sia necessaria una pulizia sul posto per le parti il cui accesso è impossibile o sconsigliato, ad esempio le tubazioni).	2.1.2. Le istruzioni delle macchine alimentari e delle macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.	2.1.2. Le istruzioni per l'uso delle macchine o dei prodotti correlati alimentari e delle macchine o dei prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

Le istruzioni per l'uso delle macchine devono specificare i prodotti e i metodi di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura raccomandati per le

parti facilmente accessibili e per quelle a cui è impossibile o sconsigliato accedere.

Nella normativa del 1998 si parla solo di macchine per la produzione alimentare – c'è anche l'esempio delle tubazioni, ma omettendo il particolare non si modifica il senso. Nel 2006 si parla anche di macchine per la produzione di cosmetici e farmaci, mentre nel 2023 si parla anche di prodotti correlati. Di nuovo, ciò che cambia è il campo di applicazione!

Quando si parla di specificare i prodotti da usare per la pulizia non si intende che bisogna indicare marche di prodotti detergenti, ma piuttosto che vanno specificate le caratteristiche dei prodotti, con riferimento particolare alla resistenza chimica e meccanica dei materiali che costituiscono una macchina. Quindi andrà ad esempio indicato il tipo di detergente o il tipo di sgrassatore, non la marca.

Ti ricordo anche che le specifiche generali sui requisiti di igiene per le macchine sono fornite dalla norma EN ISO 14159:2008 e le specifiche per requisiti di igiene per le macchine per l'industria alimentare sono fornite dalla specifica EN ISO 1672-2:2021.

Quali regolamenti e direttive bisogna considerare quando si parla di macchine MOCA e GPM?

Le macchine MOCA e GPM seguono diverse direttive ed è importante conoscerle per avere una macchina sicura con limitati rischi per la salute e la sicurezza. I principali regolamenti e direttive che si applicano sono:

- Il Regolamento REACH, un regolamento dell'Unione europea che serve

a proteggere umani e ambiente dai rischi che legati alle sostanze chimiche. Tutte le sostanze chimiche dovrebbero infatti essere registrate all'ECA con un numero preciso di riferimento e una scheda di sicurezza in cui viene indicato come usare le sostanze chimiche e qual è la loro destinazione d'uso.

- Il Regolamento Moca (1935/2004 e aggiornamento 2023/2006), che riguarda tutti i prodotti che vengono a contatto con gli alimenti, in particolare la ceramica, l'acciaio, il vetro. È un regolamento abbastanza generico dal quale poi nascono una serie di sotto direttive specifiche e decreti ministeriali. Ad esempio, la Direttiva 1984/500, una delle prime in materia, si occupa principalmente degli oggetti di ceramica che entrano in contatto con gli alimenti;
- La Direttiva 2002/72, relativa a materiale e oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Il Regolamento 10/2011, che si occupa sempre dei materiali a contatto con gli alimenti, con particolare riferimento al packaging.

Ricordiamo inoltre che il costruttore deve dare prova del rispetto della regolamentazione nel [fascicolo tecnico](#).

Questo include anche i materiali incorporati dalla macchina e destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, che devono essere corredati da [dichiarazione di conformità](#) da includere nel fascicolo tecnico. Lo stesso vale per i prodotti farmaceutici e cosmetici, per i quali si dovrà documentare l'idoneità dei materiali utilizzati e darne prova nel fascicolo tecnico.

Se il fornitore non dà prova dell'idoneità dei materiali all'uso alimentare/farmaceutico/cosmetico, sarà il costruttore a dover predisporre appositi test per valutare la compatibilità, da includere poi nel fascicolo tecnico.

Leggi anche: [MOCA: Etichetta e Informazioni da dare al Consumatore Utilizzatore OSA](#)

Ricapitoliamo...

Le macchine MOCA e GPM sono quelle destinate alla fabbricazione, alla preparazione, alla cottura, alla lavorazione, al raffreddamento, alla movimentazione e al trasporto all'imballaggio e alla distribuzione dei prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici.

Le macchine MOCA per i prodotti alimentari e le macchine GPM per cosmetici e farmaci sono soggetti ad una regolamentazione specifica. Nelle varie direttive che riguardano queste particolari macchine sono indicati i [requisiti essenziali](#) che devono essere rispettati per la sicurezza e la salute.

Le direttive per le macchine che producono alimenti, cosmetici e farmaci, si applicano sia per i prodotti destinati al consumo umano che a quello animale.

Nel nuovo Regolamento Macchine del 2023 vengono aggiunti i prodotti correlati e si presta attenzione alle acque destinate al consumo umano, non presenti nelle precedenti direttive. Si allarga quindi il campo di

applicazione.

Alcuni punti importanti da prendere in considerazione:

- Le superfici di questi macchinari dovranno essere lisce, senza rugosità, con limitate sporgenze ed angoli e con raggi di raccordo per gli angoli interni così da essere facilmente pulibili e disinfettabili. Al contempo, è fondamentale che le macchine MOCA e GPM siano costruite in modo da evitare l'ingresso di materiale organico o esseri vivi (insetti) e consentire la totale fuoriuscita di liquidi e di gas aerosol per la pulizia e la disinfezione;
- Nelle istruzioni d'uso di questi macchinari in cui vanno specificati i prodotti e i metodi di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura raccomandati per le parti accessibili e non accessibili.

Perché è così importante rispettare i RES della macchine MOCA e GPM?

Perché i materiali e i macchinari che entrano a contatto con alimenti e prodotti farmaceutici/cosmetici potrebbero rilasciare sostanze nocive che rappresentano gravi rischi per la salute di umani o animali.

Per fare un esempio, se ho degli spinaci congelati da tagliare e il mio coltello a contatto con il materiale e con il ghiaccio si consuma, questo potrebbe rilasciare delle sostanze che compromettono il prodotto.

Inoltre le sostanze utilizzate nei macchinari potrebbero inquinare altri

prodotti o creare delle zone pericolose intorno alla macchina. La farina e la polvere di zucchero, ad esempio, sono sostanze organiche che, se si depositano attorno al macchinario, provocano il rischio di esplosioni (rischio ATEX).

Ricorda inoltre che, oltre alla Direttiva e al Regolamento Macchine, le macchine MOCA e GPM seguono direttive e regolamenti specifici. I più importanti sono quelli citati nel capitolo precedente.

Tutto chiaro? Se hai dubbi o domande puoi scrivermi nei commenti. E ricorda, puoi sempre contattarmi.