

MACCHINE ALIMENTARI NUOVE O IN USO



SAFE SUSTAINABLE SOLUTIONS

Le macchine alimentari devono essere realizzate nel rispetto del Decreto Legislativo n° 17/2010 con cui l'Italia ha recepito la Direttiva 2006/42/CE, che ha modificato la Direttiva 95/16/CE, nota come “**Direttiva macchine**”.

La Direttiva Macchine 2006/42/CE prevede che le apparecchiature 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. Il 29 giugno 2023 è stato pubblicato il nuovo Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine, che andrà a sostituire la attuale direttiva; il nuovo regolamento macchine verrà applicato a partire dal 20 gennaio 2027.

La Direttiva è stata corredata da numerose norme tecniche applicative, quali la EN 1672: Food-processing machines – General Principles of Design, e la ISO 14159: Hygiene Requirements on the Design of Machines; all'interno di queste troviamo le definizioni di macchinario (“Insieme di parti o componenti collegati, di cui almeno uno mobile, con gli appropriati azionatori, circuiti di comando e alimentazione della macchina, collegati per una specifica applicazione, in particolare per la lavorazione, il trattamento, la movimentazione o l'imbballaggio di un materiale”).

A partire dal **15° emendamento del Regolamento quadro 10/2011** è stato consentito un nuovo approccio per la valutazione del rischio di macchine alimentari.

iv) se il materiale o l'oggetto di materia plastica destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari e la cui conformità deve essere verificata diventa, nella sua applicazione finale, parte di un'apparecchiatura o di un macchinario di trasformazione dei prodotti alimentari, o di una parte di essi, le prove di migrazione possono essere effettuate determinando la migrazione specifica del prodotto o simulante alimentare prodotto o trasformato mediante l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario, o mediante una parte di essi, a seconda dei casi, alle seguenti condizioni:

- *durante le prove il prodotto o simulante alimentare è trasformato mediante l'apparecchiatura, o mediante parte di essa, nelle peggiori condizioni prevedibili che possono verificarsi se l'apparecchiatura, o parte di essa, è utilizzata seguendo pertinenti istruzioni d'uso, e*
- *la migrazione da parti utilizzate per la conservazione quali serbatoi, contenitori, capsule o cialde, che fanno parte dell'apparecchiatura durante la trasformazione del prodotto alimentare, è determinata in condizioni rappresentative per l'uso di tali parti, salvo qualora le condizioni di prova applicate all'intera apparecchiatura o all'intero macchinario sottoposti a prova siano ugualmente rappresentative per l'uso di tali parti.*

L'argomento viene trattato anche nella **Linea Guida JRC “Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: Plastics, Metals, Silicone and Rubber”** 4th Edition del 2023.

Kitchen Small Appliances for Hot use	KSA/H1	Coffee maker, Moka
	KSA/H2	Immersion heater (used for water)
	KSA/H3	Tea pot and boiler: Kettle, Teapot, Eggs Boiler, Water boiler, Tea maker, Samovar, Soy milk maker, Boiler
	KSA/H4	Sous vide cooker
	KSA/H5	Popcorn maker, Cotton candy machine, Gummy and candy maker
	KSA/H6	Steamer, Baby food maker
	KSA/H7	Toaster, Hot dog griller, Waffle maker, Mini cupcake maker, Crepe/pancake maker, Quesadilla Maker
	KSA/H8	Fryer, Deep fryer, Fondue/Raclette/Raclette-Pizza set
	KSA/H9	Cooker and food processor: Slow cooker, Stirrer, Pressure cooker, Cheese maker, Bread machine, Soup maker, Food processor
	KSA/H10	Grill and oven: Indoor/Outdoor Grill, Infrared oven, Air Fryer, Electric skillet, Electric Griddle, Hotplate, Contact grill, Barbecue grid, Roaster, Combi steamer, Halogen cooking pot, Rotisserie, Electric wok, Meat-grill thermometer
KSA/part	Parts of assembled Kitchen Small Appliances; Note: parts of the equipment used for storage should be tested separately as containers under appropriate conditions (e.g. FSU/CA2 or FC/CAH1)	



JRC TECHNICAL REPORT

Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: plastics metals, silicone & rubber, paper & board

Questa linea guida europea prevede che i test siano eseguiti con la modalità “real use”.

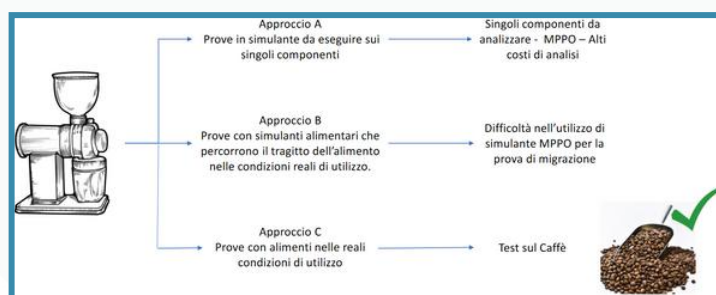
LA NOSTRA SOLUZIONE

Food Contact Center è in grado di effettuare una **valutazione del rischio tramite prove mirate** a dimostrare la conformità dei vari componenti e quindi del macchinario, dopo attenta valutazione dei materiali in contatto e dei relativi potenziali contaminanti che possono migrare nelle condizioni d'uso basate su specifici alimenti, tempi e temperature di contatto. In base alle diverse situazioni possono essere adottate tre strategie diverse:

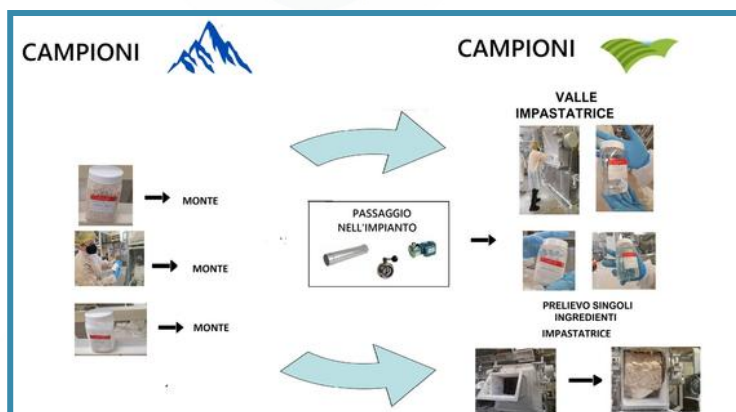
- **A: Analisi svolte in parte dai fornitori dei componenti, o da eseguire dal produttore del macchinario.** In questi casi può essere opportuno e conveniente eseguire i test di conformità tramite prove in simulante da eseguire sui singoli componenti.
- **B: Macchinario nuovo assemblato.** E' possibile eseguire i test con l'approccio "Real Use" utilizzando simulanti che percorrono il tragitto dell'alimento nelle condizioni reali di utilizzo.
- **C: Macchinario nuovo o già in uso.** E' possibile eseguire i test di migrazione specifica nell'alimento, previa validazione dei metodi di analisi di migrazione negli specifici alimenti dei contaminanti individuati dallo studio documentale dei componenti. L'approccio C può essere quindi realizzato conformemente ai requisiti di legge da laboratori altamente specializzati nell'argomento e nella validazione di migrazioni specifiche di contaminanti MOCA negli alimenti. Il Regolamento UE 10/2011 infatti specifica che **"il fabbricante delle singole parti di materia plastica deve garantire l'assenza di migrazione delle sostanze per le quali il regolamento indica che la migrazione non deve essere rilevabile a un dato livello di rilevamento adeguato."**

Previamente, è opportuno eseguire una accurata mappatura del macchinario, per individuare i potenziali contaminanti.

Il dato analitico deve essere robusto e ottenuto da analisi affidabili; per questo motivo il **Food Contact Center nel Marzo 2021 ha portato in accreditamento analisi di contaminanti MOCA eseguite in matrici alimentari** (sfarinati, pizza, prodotti carnei ed ittici).



Per impianti già in uso, dopo uno studio accurato di mappatura degli impianti e della relativa valutazione del rischio, si eseguono campionamenti a monte e a valle dei segmenti di impianto, testando quindi i campioni per individuare i potenziali contaminanti evidenziati nello studio preliminare.



La Direzione del laboratorio
Rev.0 del 17/09/2025

