

L'AIPE - Associazione Italiana Polistirene Espanso è una associazione senza fini di lucro costituita nel 1984 al fine di tutelare e promuovere l'immagine del polistirene espanso sinterizzato (EPS) di qualità e di svilupparne l'impiego.

Principali obiettivi di AIPE sono **SOSTENERE** e **PROMUOVERE l'EPS** attraverso molteplici attività che ogni anno vengono svolte con il prezioso sostegno di tutte le aziende associate.

Via Marcantonio Colonna, 46 - 20149 Milano Tel. +39 0233606529

aipe@epsass.it www.aipe.biz





LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DELLE GMP AGLI IMBALLI IN EPS A CONTATTO CON ALIMENTI

REGOLAMENTO N. 2023/06/CE





INTRODUZIONE

Il Regolamento 1935/04/CE prescrive che i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione. Dal 1° agosto 2008 è entrato in applicazione il Regolamento 2023/06/CE, che stabilisce per questi articoli le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione e si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti.

Tra di essi è incluso anche il packaging destinato al confezionamento e al contenimento dei prodotti alimentari. Rientrano, pertanto tutti i manufatti in eps pensati per contenere alimenti: vaschette per il gelato, la carne e le verdure, cassette per il pesce, bicchieri per le bevande calde, contenitori isolanti per alimenti in genere....

10 DOMANDE PER 10 RISPOSTE

- 1. COSA SONO LE GMP?
- 2. QUALI SONO GLI OBBLIGHI DELL'OPERATORE ?
- 3. COS'E' IL REGOLAMENTO N.2023 ?
- 4. COSA DEVONO FARE I PRODUTTORI DI EPS?
- 5. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MANUFATTI IN EPS
- 6. CONTROLLI DI PRODUZIONE DELL'IMBALLO IN EPS
- 7. LA MATERIA PRIMA PER PRODURRE IMBALLI IN EPS
- 8. LA PRODUZIONE DELL'IMBALLO IN EPS
- 9. STOCCAGGIO E MAGAZZINO MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE DEGLI IMBALLI
- 10. LE VERIFICHE DEL CONTROLLORE



COSA SONO LE GMP ?

Le GMP ai sensi del regolamento 2023/06/CE sono un sistema di qualità documentato (procedure, istruzioni, registrazioni che permettano di effettuare il controllo e l'assicurazione della qualità) integrato anche da aspetti igienici che danno origine a:

- una parte strutturale (intesa come aree produttive e personale) adeguata e igienica.
- una parte documentale obbligatoria (a dimostrazione e disposizione delle autorità competenti) sulle specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione, pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.

2. QUALI SONO GLI OBBLIGHI DELL'OPERATORE?

Ai sensi del Reg. CE 2023/2006, gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme generali (ed eventualmente quelle specifiche) su GMP. In particolare devono approntare tre elementi: sistemi di assicurazione della qualità, di controllo della qualità e opportuna documentazione.

L'operatore è la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. (CE) n. 1935/2004 nell'Impresa posta sotto il suo controllo (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).





3. COS'E' IL REGOLAMENTO N.2023?

Il regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP)* dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Il regolamento si applica a tutte le fasi produttive, a tutti i settori e alle disposizioni specifiche per set-off e plastiche di riciclo.



4. COSA DEVONO FARE I PRODUTTORI DI EPS?

I produttori devono:

- conformarsi alle buone pratiche di fabbricazione;
- istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato;
- istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace;
- elaborare e conservare un'adeguata documentazione, riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la sicurezza dei singoli prodotti e delle varie operazioni di produzione.



5. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MANU-FATTI IN EPS

La dichiarazione di conformità è obbligatoria per gli imballi in EPS relativo alle fasi di produzione, importazione e commercio all'ingrosso; tale dichiarazione deve necessariamente accompagnare gli articoli e deve essere messa a disposizione del personale ispettivo;

Nella fase di commercializzazione al dettaglio, non essendo obbligatoria da parte dell'esercente l'acquisizione della dichiarazione di conformità, sarà necessario il controllo dell'etichettatura figurante sul prodotto:

- Identificazione del prodotto
- Condizioni di prova e limiti
- Riferimento cliente
- Tempo di validità
- Firma e funzione
- Identificazione alimento
- Sostanze con SML e (Dual Use)
- Limiti di responsabilità
- Identificazione documento
- Legislazione di riferimento



6. CONTROLLI DI PRODUZIONE DELL'IMBALLO IN EPS

I produttori di EPS destinati al contatto con gli alimenti devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.

A tal fine, è opportuno verificare la presenza e valutare la congruità di:

- Documentazione di supporto: specifiche di composizione dei materiali e dell'approvvigionamento, certificazioni di conformità da parte dei fornitori, rapporti di prova su sostanze di partenza, documentazione su materie prime e semilavorati, registrazione dei dati di produzione, controlli della produzione, azioni correttive, controlli su prodotto finito, gestione trasporto e formazione.
- Documenti operativi :modalità di selezione dei materiali,

Il controllo dovrà verificare anche la presenza della documentazione ai fini della rintracciabilità in particolare dovranno essere presenti: 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.



7. LA MATERIA PRIMA PER PRODURRE IMBALLI IN EPS

I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.

L'Impresa può predisporre documenti relativi alle:

Specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima ed alle procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni quali:

 le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto.

8. LA PRODUZIONE DELL'IMBALLO IN EPS

Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA (Materiale ed Oggetti destinati al Contatto con Alimenti) e delle GMP.

A tal fine possono essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio:

- manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche;
- registrazioni delle attività pertinenti effettuate;
- adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni.



9. STOCCAGGIO E MAGAZZINO MATERIALI UTILIZ-ZZATI PER LA PRODUZIONE DEGLI IMBALLI

Vengono definite le procedure per controllare i materiali:

- procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche;
- registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici.

Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata.

I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Secondo le buone prassi industriali campioni prelevati in fase di accettazione vengono conservati per un tempo adeguato e predefinito.



10. LE VERIFICHE DEL CONTROLLORE

Le ASL procedono alle verifiche periodiche dei processi produttivi degli imballi in EPS.

Le normative indicano strumenti e metodologie per garantire qualità e sicurezza dei prodotti.

Verifica documentale: Etichettatura, Dichiarazione conformità, Rintracciabilità, Liste positive (sostanze di partenza, additivi), Presenza limitazioni d'uso o restrizioni

Verifica analitica: Migrazione globale e specifica, Test sensoriali, Controlli igienici, Test tecnologici

Reg 10/2011/EC

Per sicurezza maggiore a favore dell'utente finale il Reg 10/2011/EC riporta alcune regole specifiche e misure da adottare per le materie plastiche:

- Liste positive: elenco delle sostanze autorizzate, monomeri e altre sostanze di partenza (es macromolecole ottenute per fermentazione microbica), additivi e sostanze ausiliarie della polimerizzazione
- limiti di migrazione
- condizioni di uso

