REGOLAMENTO n. 2023

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

AIPE

Consiglio Direttivo 7 luglio 2017

Bozza

Glossario

GMP: Good Manufacturing Practice

MOCA o MCA: Materiali ed Oggetti destinati al Contatto con Alimenti

SML: Specific Migration Limit

HACCP: Hazard-Analysis and Control of Critical Points

BRC: British Retail Consortium

IOP: Institute of Packaging

CAST: Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia

Glossario

Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices o GMP)
Gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).

Formulazioni
Per formulazione s'intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.

Impresa
Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).

Glossario

Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).

Operatore del settore
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art.3).

Operatore economico (business operator)
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).

Glossario

Processo di fabbricazione o di produzione

Tutti le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Reg. (CE) n. 2023/2006, sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto.

Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)

Tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).

Glossario

Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)

L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).

Specifiche

Le specifiche intese dal Reg. (CE) n. 2023/2006 sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

Introduzione

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

Introduzione

COS'E' ESCLUSO DALLE GMP?

Fuori dal campo di applicazione delle GMP:

- Monomeri per plastiche
- Additivi
- Sostanze di base per vetro
- Sugherо e legno fino ai trattamenti
- Sostanze per coatings
- Ecc…

Introduzione

QUALI SONO LE NORMATIVE DI RIFERIMENTO?

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.

Introduzione

Cosa deve essere previsto nell'ambito delle GMP?

- Diagramma di flusso dettagliato dei processi
- Organigramma, funzionigramma e individuazione delle responsabilità
- Manuale per il Sistema Qualità
- Specifiche tecniche
- Controllo del processo
- Requisiti dei siti produttivi
- Valutazione dei pericoli e dei rischi, sul prodotto e sul processo.
- Processo di qualifica dei fornitori
- Procedura per le proprie dichiarazioni di conformità
- Procedure per la gestione del magazzino materie prime e prodotto finito
- Gestione dei reclami
- Azioni correttive
- Sistemi di prevenzione e monitoraggio dei contaminanti
- Procedure di gestione della manutenzione e delle pulizie di locali e impianti
- Processo di formazione del personale
- Procedure per la rintracciabilità

Introduzione

CONFORMITA'

Materie Prime – Documentazione necessaria:

- Dichiarazione di conformità al contatto con gli alimenti per i supporti
- Dichiarazione di composizione e/o idoneità per inchiostri, vernici, adesivi

Nota Bene: non esiste una legislazione europea specifica per gli inchiostri e gli adesivi.

Introduzione

CONFORMITA'

Materie Prime/Fornitori - Supporti:

- Dichiarazione di conformità secondo D.M. 21 marzo 1973
- Dichiarazione di conformità al regolamento 1935/2004/CE
- Eventuali limiti applicativi

Plastica

- Conformità secondo regolamento 10/2011/UE
- Sostanze con limite di migrazione specifica (SML)
- Sostanze Dual Use (con eventuali SML)

Introduzione

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).

Introduzione

QUALI SONO GLI OBBLIGHI DELL'OPERATORE?

Non esiste obbligo di certificazione
Nessun obbligo per il manuale GMP
Nessun obbligo per il manuale Qualità

Introduzione

QUALI SONO GLI OBBLIGHI DELL'OPERATORE?

Sistemi di Assicurazione Qualità

- Buone Pratiche di Fabbricazione
- Documentazione
- Sistemi di Controllo Qualità

Introduzione

COSA E' IL REGOLAMENTO N. 2023/2006?

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.

Introduzione

QUALI SONO I PUNTI CHIAVE DEL REGOLAMENTO?

- La normativa si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti.
- Le buone pratiche di fabbricazione riguardano oggetti quali contenitori, imballaggi, carta, cartone, inchiostro e adesivi destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Istituzione di sistemi di assicurazione della qualità
- Istituzione di sistemi di controllo della qualità

Introduzione

COSA DEVE FARE L'AZIENDA?

- 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, su supporto cartaceo o in formato elettronico, 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.

Introduzione

COSA DEVE CONTENERE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'?

1. Identificazione del prodotto
2. Condizioni di prova e limiti
3. Riferimento cliente
4. Tempo di validità
5. Firma e funzione
6. Identificazione alimento
7. Sostanze con SML e (Dual Use)
8. Limiti di responsabilità
9. Identificazione documento
10. Legislazione di riferimento

Introduzione

DOCUMENTAZIONE DA CONSERVARE

Documentazione da conservare:

- Dichiarazione dei fornitori
- Rapporti di analisi, controllo e/o calcoli
- Registrazione dei controlli di produzione, tracciabilità

La documentazione è di proprietà del produttore e deve essere resa disponibile alle autorità di controllo. A breve uscirà la linea guida del progetto CAST2. elaborata dall'Istituto Superiore della Sanità in collaborazione con l'Istituto Italiano Imballaggio e associazioni di categoria dei produttori di imballaggi.

Introduzione

TRACCIABILITA'

Tracciabilità:

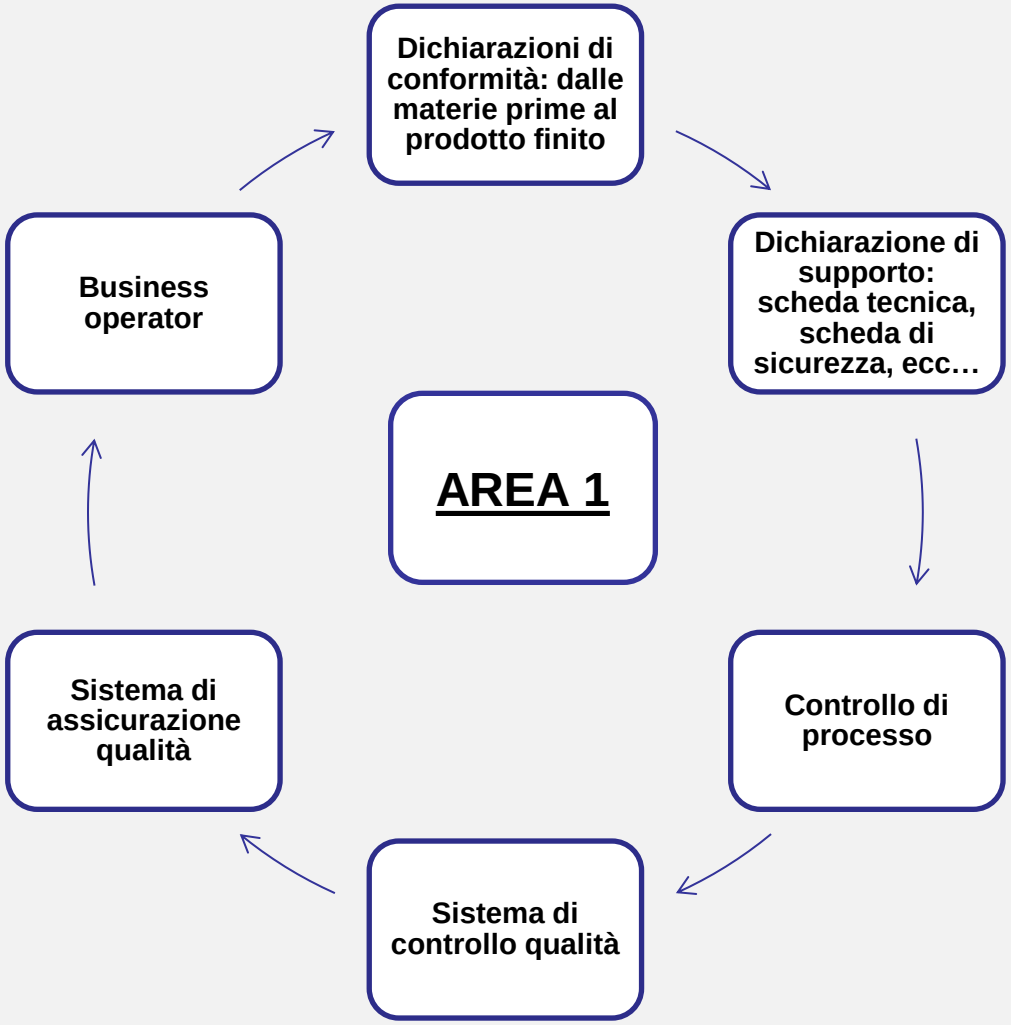
- L'articolo 17 del Regolamento Quadro 1935/2004/CE prevede che il processo ed il prodotto siano tracciabili in tutte le fase della produzione.
- Si consiglia di stabilire una procedura che documenti come viene garantita la tracciabilità

Le GMP in pratica

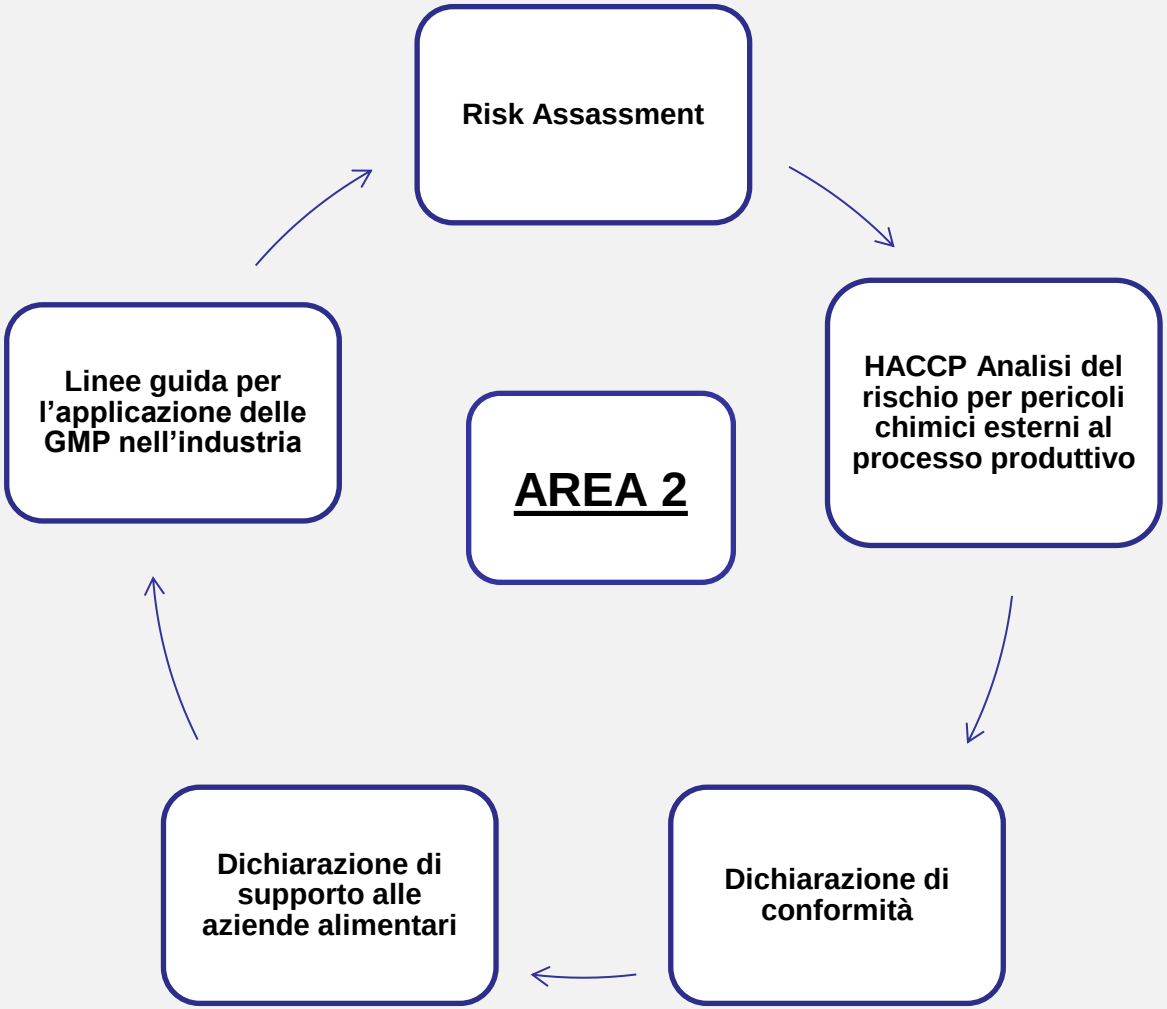
MACROAREE DELLE GMP

1. Esplicitazione di ciò che è richiesto dal Regolamento 2023/2006. Questi sono gli aspetti di interesse per l'Autorità di controllo
2. Aspetti non indicati dal Regolamento 2023/2006 che tuttavia siano tecnicamente considerati utili al fine di garantire una conformità del packaging agli obblighi dell'art. 3 del regolamento 1935/2004. Sono regolati da accordi tra le parti. Non sono di interesse dell'Autorità di controllo
3. Aspetti che non hanno una diretta attinenza con gli obblighi dell'art. 3 del regolamento 1935/2004. Sono regolati da accordi tra le parti.
   Non sono di interesse dell'Autorità di controllo

Le GMP in pratica



Le GMP in pratica



Le GMP in pratica

AREA 3

Norme tecniche: UNI EN 15593, ISO 22000, Standard BRC/IOP e GMP di filiera

CAST

COS'E' IL CAST?

Il Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) nasce nel 2007 con l'obiettivo di sperimentare nuove strategie di approccio integrato alla sicurezza alimentare, per la tematica dei Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti (MOCA o MCA).

La caratteristica delle Linee guida prodotte è riassunta nella denominazione del Progetto e ne riflette la configurazione: CAST significa in lingua inglese "fusione". Lo strumento innovativo del Progetto è proprio la fusione delle conoscenze fra stakeholder pubblici e privati per:

- migliorare l'applicazione tecnica delle norme;
- individuare metodologie condivise di approccio alla sicurezza alimentare e soluzioni tecniche che possano costituire una base, a patrimonio comune fra Associazioni Industriali e Enti pubblici operanti nel settore.

CAST

COME E' ARTICOLATO IL CAST?

Il Progetto è articolato in Gruppi di Lavoro distinti in diverse filiere:

- alluminio;
- carta e cartone (filiera distinta nella Linea guida in produzione e trasformazione);
- imballaggi flessibili;
- legno;
- **materie plastiche; (filiera distinta in questa Linea guida in produzione e trasformazione)**
- metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- sughero;
- vetro.

CAST

CAST – MATERIE PLASTICHE

Indice CAST:

B6. Materie plastiche

- B6.1. Caratterizzazione del settore
- B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida
- B6.1.3. Fasi del processo di produzione
- B6.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: produzione di polimeri
- B6.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: trasformazione di polimeri

CAST

CAST – MATERIE PLASTICHE

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 Reg. (CE) n. 1935/2004.
Sono compresi i processi di produzione e trasformazione dei polimeri. Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal campo di applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 e quindi da questa linea guida.
Sono esclusi dal campo di applicazione di questa linea guida gli imballaggi multistrato multi materiale (non esclusivamente in materie plastiche).

CAST

Linee guida CAST GMP : come usarle?

Documentazione di supporto

deve contenere:
- informazioni pertinenti dei fornitori (e/o DC quando applicabile)
- documentazione a supporto della conformità pertinente a ciò che è stato fatto in Azienda

Documenti operativi:

Lista di procedure implementate per conformarsi ai requisiti del Reg GMP

La linea guida CAST GMP propone una lista di procedure/punti chiave che dovrebbero essere sempre presenti

CAST

Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: produzione di polimeri

Il CAST definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP alla filiera di produzione dei polimeri di materia plastica. Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B6.2.a-B6.2.n)per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006.

Le schede, che vanno utilizzate sempre congiuntamente alla linea guida CAST GMP, non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

CAST

Scheda B6.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Sistemi di Assicurazione della Qualità e dimensione d'Impresa
(linee guida CAST GMP → B6.2.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 1*: *Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.*
Adempimento	Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa.
Tipo e descrizione del documento	L'Azienda può dotarsi di un Manuale per la gestione del Sistema di Qualità. Il Manuale potrebbe contenere riferimenti: al Reg. (CE) n. 2023/2006; a procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; a ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. Inoltre, l'Azienda può definire nella propria organizzazione la posizione responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006.
Note	Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Reg.(CE) n. 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi (ad es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP.

CAST

Scheda B6.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linee guida CAST GMP → B6.2.1.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 1, lettera a)*: *il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.*
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La formazione viene registrata e documentata ad esempio mediante: procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; attività specifica di formazione sulle GMP e sui MOCA; corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata; l'azienda può definire ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna (mansionario) e riportarli in documenti quali il Manuale della Qualità o altro documento idoneo.
Note	-

CAST

Scheda B6.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA (linee guida CAST GMP → B6.2.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 1, lettera a)*: *il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.*
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie.
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e/o la loro struttura, possono essere riportati nel Manuale della Qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Possono essere presenti: documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali ed oggetti finiti; manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc.
Note	I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del SdQ.

CAST

Scheda B6.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzisti
(linee guida CAST GMP → B6.2.1.2.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 2:* *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.*
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	L'Impresa può predisporre documenti relativi a: specifiche delle materie prime, stabilite in *"capitolati"* che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima; procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. la selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati.
Note	-

CAST

Scheda B6.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
***Gestione magazzini per i materiali di partenza* (linee guida CAST GMP→ B6.2.2.1.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 2*: *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.*
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche definite.
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite: 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.
Note	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.

CAST

Scheda B6.2.f. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
***Produzione.* (linee guida CAST GMP → B6.2.1.2.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 3*: *Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.*
Adempimento	Produzione. Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	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.
Note	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 e delle GMP.

CAST

Scheda B6.2.g SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
***Produzione.* (linee guida CAST GMP → B6.2.1.2.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 3:* *Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.*
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite: procedure/istruzioni operative che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino.
Note	Il prodotto può essere immagazzinato e identificato in vario modo come ad esempio "*non spedibile*" fino a quando non ne viene accertato il livello qualitativo e/o la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva. I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione.

CAST

Scheda B6.2.h SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
***Sistema di Controllo della Qualità* (linee guida CAST GMP→ B6.2.2.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art.6, comma 1:* *Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.*
Adempimento	Sviluppo di un SCQ adeguato alla propria attività, struttura, prodotto.
Tipo e descrizione del documento	I documenti di riferimento sono ad esempio: manuale della Qualità; procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate.
Note	Il MdQ non è un requisito espressamente richiesto dal Reg. (CE) n. 2023/2006.

Scheda B6.2.i SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
***Controllo qualità del prodotto finito.* (linee guida CAST GMP → B6.2.2.3.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 3:* *Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.*
Adempimento	Istruzioni e procedure per il processo produttivo.
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto.
Note	le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

CAST

Scheda B6.2.I. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
***Gestione magazzini prodotti finiti.* (linee guida CAST GMP → B6.2.2.4.)**
***Distribuzione, trasporto e consegna.* (linee guida CAST GMP → B6.2.2.5.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 5, comma 3:* *Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.*
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna.
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite: procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; procedure/istruzioni per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni; procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; istruzioni operative per emissione di documento di trasporto.
Note	-

CAST

Scheda B6.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
***Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive* (linee guida CAST GMP → B6.2.2.6.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 6, comma 2*: *Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.*
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle GMP.
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite: procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni. procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità; procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità;quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	Gli audit interni sono pianificati,effettuati e registrati allo scopo di verificarne la corretta attuazione delle GMP per tutte le aree aziendali coinvolte

CAST

Scheda B6.2.n DOCUMENTAZIONE
***Documentazione* (linee guida CAST GMP → B6.2.3.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 7, comma 1*: *Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.* Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 7, comma 2*: *Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.* Reg. (CE) n. 2023/2006, *art. 7, comma 3*: *La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.*
Adempimento	Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ Costante adeguamento e Recepimento della legislazione
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite : procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). Il MdQ o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione della GMP. Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.
Note	Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (artt. 16 e 17 del Reg. (CE) n. 1935/2004).

CAST

Tabella 6.1. Flussi produttivi e processi correlati alle materie prime

Fasi di lavorazione	Processi per ottenere articoli in plastica								
	Estrusione	**Termo-formatura**	**Stampaggio ad iniezione**	**Stampaggio ad iniezione e soffiaggio**	**Estrusione e soffiaggio**	**Estrusione, espansione e termo-formatura**	**Stampaggio o per sinteriz-zazione**	**Stampaggio rotazionale**	**Articoli rivestiti**
Materia prima	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri	polimeri
Forma fisica di partenza	granulo scaglie polvere	granulo scaglie polvere	granulo	scaglie granulo	granulo	granulo	perle	polvere	granulo scaglie polvere
Semilavorati/intermedi									
Forma fisica di partenza		foglie/ lastre		preforme					foglie/film in mat.plastico ottenute per estrusione + plastisol
Eventuale additivazione	X	X	X	X	X	X			X
Processo/i di trasformazione	• estrusione/ coestrusione con o senza orientazione	• estrusione • termofor-matura	• stampaggio ad iniezio-ne	• stampaggio ad iniezio-ne e sof-fiaggio	• estrusione e soffiaggio • orientazione per soffiaggio	• estrusione / espansione • termoforma tura	• pre-espansione • maturazione • sinteriz-zazione	• stampaggio rotazionale	• spalmatura
ove richiesto	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione	decorazione			
Esempi	film, lastre, bobine, intermedi per termofor-matura	vasetti per yogurt, vaschette per latticini, cestelli per ortofrutta, piatti e stoviglie monouso	tappi e capsule per contenitori per liquidi alimentari, contenitori per alimenti da frigo, coppette monodose per dessert	bottiglie per acqua e bevande	contenitori per olio	vaschette per cibi freschi, carni, prodotti caseari, ortofrutta	cassette per pesce, vaschette per gelati da asporto	serbatoi, cisterne	serbatoi realizzati / rivestiti con resine termoindu-renti

MOCA

ESEMPIO APPLICATIVO DI VERIFICHE DA PARTE DELLA REGIONE PIEMONTE

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE SUI MATERIALI E OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI (MOCA/FCM)

REGIONE PIEMONTE

MOCA

Lo scopo è quello di fornire indicazioni operative al personale addetto al controllo ufficiale dei materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti.
In relazione alle precedenti linee guida regionali emanate nel 2010 e nel 2011 (aggiornate nel 2012), tenuto conto dell'evoluzione normativa e delle criticità emerse, con le presenti linee guida si vuole fornire un documento che aiuti a perfezionare ed unificare la metodologia operativa dell'attività ispettiva, informativa e di campionamento dei M.O.C.A..

Il presente documento e le indicazioni contenute si applicano durante l'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 è operato da personale delle ASL piemontesi

MOCA

NORME E PRINCIPALI DOCUMENTI TECNICI DI RIFERIMENTO

Legge n° 283 del 1962: atto che regolamentava l'igiene degli alimenti, erano inserite indicazioni, obblighi e divieti inerenti la produzione, la detenzione per il commercio, il commercio e l'utilizzo di MOCA.
Decreto 21 marzo 1973: atto strutturato e specifico per i MOCA, con indicazioni, obblighi, divieti che diverranno poi, anche a distanza di oltre 30 anni, di ispirazione, per la Comunità Europea.
Regolamento n. 1935/2004: stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.
Regolamento n. 450/2009: requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali e degli oggetti attivi ed intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti.
Regolamento n. 2023/2006: tale Regolamento stabilisce che tutti i materiali e gli oggetti elencati nell'allegato I del Regolamento n.1935 e le loro combinazioni, nonché i materiali ed oggetti riciclati vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, definite in lingua inglese come Good Manufacturing Practices (GMP) e sulla base di un sistema di assicurazione della qualità.

MOCA

NORME PER L'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

L'Operatore del Settore Alimentare (OSA) che utilizza per produrre, somministrare o commercializzare alimenti, materiali o oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, dovrà inoltre tener conto delle indicazioni inerenti i MOCA contenute nelle norme generali e specifiche di igiene e sicurezza alimentare quali ad esempio:

- Reg. (CE) 882/04;
- Reg. (CE) 852/04;
- Reg. (CE) 178/02;
- La Legge 30/4/1962, n° 283

MOCA

NORME SPECIFICHE DEL SETTORE ALIMENTARE: MATERIE PLASTICHE

- DM 21/03/1973, artt. 9 – 14bis;
- Reg. (CE) 1895/2005**;**
- Reg. (CE) 372/2007;
- Reg. (CE) N. 10/2011;
- DIRETTIVA 2011/8/UE;
- DM 16/02/2011;
- Reg. (UE) 284/2011;
- Reg. (UE) 321/2011;
- Rettifica del Reg. (UE) n. 10/2011;
- Reg. (UE) N. 1282/2011;
- Reg. (UE) n. 1183/2012;
- Reg. (UE) n. 202/2014.

MOCA

Controllo presso i produttori di MOCA

Premesso che ogni MOCA NON deve:
a) costituire un pericolo per la salute umana;
b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
Sulla base di tale dettato normativo si svilupperà il controllo.

Il controllo dovrà prevedere:
1. la raccolta dati sul diagramma di flusso produttivo;
2. la raccolta dati sulle materie prime;
3. la valutazione igienico sanitaria delle struttur;
4. la valutazione documentale;
5. la verifica della presenza e applicazione di un sistema di Assicurazione e Controllo qualità;
6. la rintracciabilità.

MOCA

MOCA che possono essere sottoposti ad analisi chimica

I campioni previsti dal PRISA sono i seguenti:

- oggetti e utensili di ceramica e/o porcellana
- oggetti e utensili di acciaio inossidabile
- oggetti e utensili di materie plastiche (resina melamminica)
- oggetti e utensili di materie plastiche (poliammide)
- oggetti e utensili di materie plastiche (policarbonato)
- oggetti e utensili di altre materie plastiche
- oggetti e utensili di vetro
- oggetti e utensili di carta o cartone
- oggetti e utensili di silicone
- contenitori in banda stagnata non verniciata (già contenenti alimenti)
- contenitori in vetro con tappo metallico a vite e guarnizione interna in PVC (già contenenti alimenti)

MOCA

GMP – Le Buone Pratiche di Produzione

I produttori di MOCA devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.

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

1. Documentazione di supporto:
   - 1.1 specifiche di composizione dei materiali e dell'approvvigionamento
   - 1.2 certificazioni di conformità da parte dei fornitori
   - 1.3 rapporti di prova su sostanze di partenza
   - 1.4 documentazione su materie prime e semilavorati
2. Documenti operativi
   - 2.1 modalità di selezione dei materiali
   - 2.2 registrazione dei dati di produzione
   - 2.3 controlli della produzione
   - 2.4 azioni correttive
   - 2.5 controlli su prodotto finito
   - 2.6 gestione magazzino e spedizione - trasporto
   - 2.7 formazione

MOCA

ALLEGATO A

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 _____

Presenzia il Sig._____Nato il _____

a_____Residente in _____

In qualità di _____

Tipologia di attività:

produzione MOCA deposito e vendita ingrosso MOCA utilizzatore MOCA_____

Altro_____

tipologia di contenitori_____

provenienza prevalente delle merci :

locale regionale nazionale UE extra UE (specificare)_____

_____ _____

Note_____

_____

MOCA

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.

NOTE_____

_____

MOCA

UTILIZZATORE (INDUSTRIA ALIMENTARE - RISTORAZIONE)

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.

Note_____

_____

MOCA

ATTIVITA' DI PRODUZIONE - DISTRIBUZIONE – UTILIZZATORE

DOCUMENTAZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Esistono dichiarazione 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 • cognome, nome, firma e funzione aziendale	☐ SI	☐ NO

ETICHETTATURA E RINTACCIABILITA'

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

MOCA

ATTIVITA' DI PRODUZIONE

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 • 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

MOCA

DISTRIBUZIONE INGROSSO

DOCUMENTAZIONE

GMP

Procedura di formazione del personale	☐ SI	☐ NO
Procedura di qualificazione del fornitore	☐ SI	☐ NO
Gestione delle non conformità ed azioni correttive	☐ SI	☐ NO
La Ditta esegue controlli analitici sui materiali acquistati	☐ SI	☐ NO
La documentazione è idonea e sufficiente	☐ SI	☐ NO
Nel caso sia anche importatore di materiali di cui al Reg. UE 284/11 esiste la relativa documentazione	☐ SI	☐ NO

I MOCA vengono acquistati da

_____

Note:_____

_____

_____

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

Acquisita copia Dichiarazione Conformità SI ☐ NO ☐ (verbale n.……..)

Giudizio complessivo (con eventuali prescrizioni o sanzioni)

_____

AIPE
Associazione Italiana Polistirene Espanso

Via Marcantonio Colonna, 46 - 20149 Milano
Tel. +39 0233606529
aipe@epsass.it
www.aipe.biz