



Rapporti

ISTISAN

13/14



Progetto CAST
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

Linee guida per il riscontro
documentale sull'applicazione
del Regolamento (CE) n. 2023/2006



ISSN 1123-3117

A cura di M. Rosaria Milana,
M. Denaro, R. Feliciani,
C. Gesumundo, A. Maggio,
V. Mannoni, O. Panico e G. Padula

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

**Linee guida per il riscontro documentale
sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006**

A cura di

Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro,
Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio,
Veruscka Mannoni, Oronzo Panico e Giorgio Padula

Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

13/14

Istituto Superiore di Sanità

Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006.

A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico e Giorgio Padula
2013, vi, 121 p. Rapporti ISTISAN 13/14

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Le linee guida presentano schede pratiche commentate per il riscontro documentale, distinte per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, materie plastiche, legno, metalli e leghe rivestite e non rivestite, sughero, vetro.

Parole chiave: Regolamento (CE) n. 2023/2006; GMP; Buone pratiche di fabbricazione; Materiali; Contatto; Alimenti; Riscontro documentale

Istituto Superiore di Sanità

Guidelines for the documental verification of the application of the Regulation (CE) n. 2023/2006

Edited by Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico and Giorgio Padula
2013, vi, 121 p. Rapporti ISTISAN 13/14 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) guidelines for the documental verification of the application of the Regulation (CE) n. 2023/2006 on good manufacturing practice in the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food were developed. The guidelines present working sheets, commented for the purpose of the documental verification, for the chains of aluminium, paper and boards, flexible packaging, plastics, coated and uncoated metals and alloys, wood, cork, glass.

Key words: Regulation (CE) n. 2023/2006; Good manufacturing practice; Materials; Contact; Food; Documental verification

Si ringraziano per il valido supporto tecnico alle presenti linee guida: Silvia Giamberardini, Claudio Arena (Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria); e Sandra Salinetti (Settore Attività Editoriali).

Si ringrazia FederlegnoArredo per il supporto logistico al progetto.

Per informazioni su questo documento scrivere a: mariarosaria.milana@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/14).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Fabrizio Oleari*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988 (serie: *Rapporti e congressi ISTISAN*)

Redazione: *Paola De Castro e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



Hanno collaborato alla stesura delle presenti linee guida:

Aidepi

Associazione delle Industrie del Dolce e della Pasta Italiane

Aiipa

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari

Aipe

Associazione Italiana Polistirolo Espanso

Anfima

Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici ed Affini

Assocarta

Associazione Italiana fra gli Industriali della Carta, Cartoni e Paste per Carta

Assocomplast

Associazione nazionale costruttori di macchine e stampi per materie plastiche e gomma

Assografici

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici (Milano)

Assografici-Gifco

Gruppo Italiano Fabbricanti Cartone Ondulato (Milano)

Assografici-Giflex

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

Assoimballaggi/FederlegnoArredo

Associazione Nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici (Milano)

Assomet

Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi

Assorimap

Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche (Milano)

Assovetro

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro (Roma)

Centroal

Centro Italiano Alluminio (Milano)

Cial

Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

Centro di Informazione sul PVC (Milano)

ConLegno

Consorzio Servizi Legno-Sughero

Federalimentare

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Federchimica-Avisa

Associazione Nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi (Milano)

Federazione Gomma Plastica-Unionplast (Milano)

Federchimica-PlasticsEurope Italia

Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche (Milano)

III (*partner contraente*)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (*responsabile scientifico*)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

INDICE

Premessa	v
----------------	---

PARTE A

Descrizione generale

A1. Aspetti generali	3
A1.1. Scopo della linea guida	3
A1.2. Campo di applicazione della linea guida	3
A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con alimenti	4
A2. Definizioni	5
A3. Riscontro documentale per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione	7

PARTE B

Linee guida specifiche per il riscontro documentale sull'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

Introduzione	13
---------------------------	----

B1. Alluminio

B1.1. Caratterizzazione del settore	15
B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida	15
B1.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	15
B1.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006	15

B2. Carta e cartone: produzione

B2.1. Caratterizzazione del settore	21
B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida	21
B2.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	21
B2.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006	21

B3. Carta e cartone: trasformazione

B3.1. Caratterizzazione del settore	29
B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida	29
B3.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	29
B3.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006	29

B4. Imballaggi flessibili

B4.1. Caratterizzazione del settore	41
B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida	41
B4.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	41
B4.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006	41

B5. Legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno

B5.1. Caratterizzazione del settore	51
B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida	51
B5.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione	51
B5.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006.....	51

B6. Materie plastiche

B6.1. Caratterizzazione del settore	65
B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida	65
B6.1.3. Fasi del processo di produzione.....	65
B6.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: produzione di polimeri.....	65
B6.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: trasformazione di polimeri.....	72

B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non

B7.1. Caratterizzazione del settore	81
B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida	81
B7.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	81
B7.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: scatole 2 pezzi, scatole 3 pezzi ecc.	81
B7.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: contenitori semirigidi.....	88

B8. Sughero: tappi di sughero

B8.1. Campo di applicazione della linea guida.....	101
B8.1.1. Caratterizzazione del settore.....	101
B8.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	101
B8.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006.....	101

B9. Vetro

B9.1. Caratterizzazione del settore	109
B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida	109
B9.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	109
B9.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006.....	109

Ringraziamenti	121
-----------------------------	-----

PREMESSA

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 in Contatto con Alimenti (MOCA).

Sin dall'inizio, la denominazione del Progetto ne ha raffigurato la configurazione: CAST significa in lingua inglese "fusione". Lo strumento innovativo del Progetto è stato proprio la fusione delle conoscenze fra stakeholder pubblici e privati per:

- migliorare l'applicazione tecnica delle norme;
- rendere omogenea l'interpretazione del dettato della legislazione;
- individuare metodologie condivise di approccio alla sicurezza alimentare e soluzioni tecniche come base, a patrimonio comune fra Associazioni Industriali e Enti pubblici operanti nel settore;
- rendere più efficiente la trasmissione e delle informazioni nella filiera.

Il Progetto CAST è finalizzato allo studio di problematiche concernenti la conformità alle norme sui MOCA, mediante l'attività congiunta dei vari stakeholder afferenti alla filiera alimentare, sotto la responsabilità scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il supporto organizzativo dell'Istituto Italiano Imballaggio (III).

Le linee guida, che sono e saranno elaborate nell'ambito del Progetto CAST, costituiscono il risultato dell'attività congiunta delle associazioni di categoria delle singole filiere fino ai produttori di materiali e oggetti e alle aziende alimentari.

Il Progetto viene 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;
- metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- sughero;
- vetro.

Nel Progetto CAST, nell'ambito di ogni Gruppo di Lavoro, è stato sviluppato un documento (linea guida) sull'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices, GMP*) nel settore dei MOCA.

Sono stati individuati i diversi materiali e oggetti, coperti dal campo di applicazione della linea guida, nonché i diversi stadi della filiera considerati affinché gli operatori del settore possano riconoscersi agevolmente.

La linea guida è stata pubblicata a settembre 2009 dapprima in italiano (Rapporto ISTISAN 09/33)¹ e successivamente, in seguito a richiesta ripetuta dei Servizi della DG Sanco della UE e di svariati Stati membri della UE, nel Dicembre 2011 è stata pubblicata anche la traduzione in lingua inglese (Rapporto ISTISAN 11/37)².

¹ Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009.

² Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A, Padula G (Ed.). *CAST Project. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011.

L'idea di fondo nello sviluppo delle linee guida del Progetto CAST è la valorizzazione quanto già eventualmente esistente a livello aziendale e di settore indicando e finalizzando i sistemi di gestione più diffusi, sempre nel rispetto del Reg. (CE) n. 2023/2006.

Una attenzione particolare viene rivolta alla realtà delle piccole e medie imprese, con l'obiettivo di fornire strumenti di orientamento per effettuare le scelte operative più opportune.

Durante lo sviluppo delle linee guida, sin dagli inizi del progetto, è apparso sempre più evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative, la corretta implementazione delle GMP non può prescindere da un dialogo costruttivo fra tutti gli attori della filiera del *food packaging* e più in generale della filiera dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicando efficacemente con l'industria alimentare stessa.

Ciò presuppone sia la corretta selezione dei materiali di partenza che il trasferimento delle informazioni peculiari relative ad ogni fase (es. dichiarazioni di conformità, dichiarazioni di composizione, indicazioni sull'uso, ecc.) che consentano realmente, lungo tutta la filiera, il flusso e il mantenimento delle informazioni necessarie ad assicurare la conformità dei materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti e la sicurezza (da questo punto di vista) del prodotto alimentare.

Il presente documento costituisce un ulteriore contributo all'implementazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. Infatti, vengono presentate schede utilizzabili per il riscontro della documentazione relativa all'implementazione del sistema di buona pratica di laboratorio (Reg. (CE) n. 2023/2006).

Questa linea guida è quindi destinata ad essere utilizzata da tutti gli operatori del settore ed è strettamente connessa alla linea guida per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

La presente linea guida viene distinta in:

- *Parte A*
Descrizione generale;
- *Parte B*
Linee guida specifiche per il riscontro documentale nell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006.

PARTE A
Descrizione generale

A1. ASPETTI GENERALI

A1.1. Scopo della linea guida

La presente linea guida fornisce indicazioni operative sul riscontro documentale relativo all'applicazione del "Reg. (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari". Il Regolamento, in piena applicazione da agosto 2008, concerne tutti i materiali, tutte le fasi e tutti i settori della filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

Questo documento, come il Rapporto ISTISAN 09/33³ dal quale discende e che verrà di seguito indicato sinteticamente come "linee guida CAST GMP", non riveste carattere vincolante ma può costituire un riferimento utile ai diversi attori della filiera che, a seconda della rispettiva posizione nella stessa, potranno trovare orientamento tecnico e applicativo per il riscontro documentale delle attività di implementazione, mantenimento o finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Reg. (CE) n. 2023/2006.

A1.2. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a materiali e oggetti, destinati al contatto con alimenti, prodotti nelle filiere di produzione sotto elencate. Le tipologie specifiche di applicazione sono riportate nei capitoli specifici per ogni filiera. Le linee guida relative alle filiere considerate sono:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno: imballaggio ortofruitticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche, produzione e trasformazione;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro.

* Regolamento pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L384/75-78 del 29 dicembre 2006.

³ Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009.

A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con alimenti

Tutti i materiali e oggetti a contatto con alimenti sono soggetti a disposizioni generali armonizzate a livello comunitario applicabili a tutti i settori e a tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione.

Alcune disposizioni emanate a livello nazionale sono rimaste valide per quanto non coperto dalle disposizioni armonizzate.

L'elenco delle disposizioni è il seguente:

- Reg. (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, 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.
- Reg. (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Reg. (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 777: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

A2. DEFINIZIONI

Le definizioni seguenti, già riportate nella Linea guida CAST GMP illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo (quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dal Reg. (CE) n. 1935/2004 e dal Reg. (CE) n. 2023/2006):

- *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).
- *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).⁴
- *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).

⁴ In questo caso si deve fare riferimento al testo inglese. Infatti nei testi inglesi dei Regolamenti (CE) n. 1935/2004 e n. 2023/2006 è usato lo stesso termine “business operator”, tradotto nel Regolamento (CE) n. 1935/2004 come “operatore economico” e nel Regolamento (CE) n. 2023/2004 come “operatore del settore”. Peraltro, si sottolinea che nel Regolamento (CE) n. 2023/2006 non esiste una definizione di *business operator*, considerandosi quindi applicabile quanto già definito nel Regolamento (CE) n. 1935/2004.

- *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).⁵
- *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.

⁵ Si rileva in questa definizione l'uso dei termini "tutti gli accordi", ai quali corrisponde nel testo inglese che fa da riferimento la frase "total sum of the arrangements". Si ritiene che la traduzione sia limitativa in quanto il termine "accordi" sarebbe la traduzione di "agreements", mentre in questo contesto la frase "total sum of the arrangements" doveva essere tradotto nel senso di "insieme delle realizzazioni, pratiche e procedure". Nel termine "accordi" infatti è contenuto solo il concetto di trattativa a buon fine e consenso delle parti, mentre il termine "arrangements" ha in sé anche il concetto di azioni conseguenti ad un accordo con attività previste all'interno del sistema di qualità aziendale (procedure e contratti, capitolati tecnici di fornitura con soggetti esterni, ecc.). Tale significato appare più coerente con gli scopi del Regolamento.

A3. RISCONTRO DOCUMENTALE PER L'APPLICAZIONE DEL REG. (CE) N. 2023/2006 SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

Una premessa importante per introdurre il presente documento è il richiamo a quanto scritto nel Rapporto ISTISAN 09/33 “Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti” e cioè:

“Il Regolamento (CE) n. 2023/2006 ha costituito una novità per quanto concerne la normativa sugli MCA, poiché esso prescrive per la prima volta a livello legislativo l'implementazione dei sistemi di qualità.

Il Regolamento Quadro 1935/2004/CE, all'art.3 richiede infatti solo in termini generali che “I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché...”. Non viene esplicitata quindi alcuna modalità per garantire l'adempimento relativo alle buone pratiche di fabbricazione (GMP), mentre il Regolamento (CE) n. 2023/2006 dà le indicazioni di base e gli strumenti essenziali per rispondere a quanto sopra. Il concetto portante è proprio l'implementazione (o l'estensione) dei sistemi di qualità, con i requisiti descritti nell'articolato e negli allegati.

In pratica, mentre il regolamento Quadro concerne già gli aspetti di gestione del sistema nei rapporti esterni all'azienda (tracciabilità documentata, dichiarazione di conformità), il Reg. GMP concerne la gestione interna dell'azienda, per gli aspetti finalizzati alla produzione di materiali e oggetti conformi all'art. 3 del Regolamento Quadro 1935/2004/CE e viene disposto che la gestione del sistema avvenga mediante l'implementazione o l'estensione di sistemi di qualità.

Quando si parla di sistemi di qualità, le norme ISO costituiscono uno strumento tecnico di indubbio riferimento, come dimostrato dalla grande diffusione nei più diversi campi industriali, ma il Regolamento (CE) n. 2023/2006 non implica l'adozione obbligatoria delle norme ISO, né tantomeno la certificazione del sistema.

Va ribadito inoltre che, nell'ambito degli obblighi regolamentari per gli MCA, l'implementazione di un sistema di qualità, anche se certificato non comporta automaticamente il soddisfacimento dei requisiti del Regolamento (CE) n. 2023/2006.

Questo documento vuol avere anzitutto un carattere di orientamento, allo scopo di dare a tutte le aziende uno strumento utile per una miglior comprensione e una più agevole applicazione del Regolamento, a prescindere dalle loro dimensioni e dal loro organico, indipendentemente dalla loro organizzazione.

Nel testo del Regolamento (CE) n. 2023/2006 vengono utilizzati termini come Sistema di Assicurazione della Qualità, buone pratiche di fabbricazione, ecc.; questi termini possiedono già accezioni piuttosto consolidate tra chi si occupa di gestione della qualità aziendale specialmente in ambito ISO 9000, a seguito di molti anni di utilizzo. La loro interpretazione potrebbe perciò non accordarsi perfettamente con il dettato del Regolamento, che rimane comunque il testo di riferimento.

Per maggiore chiarezza, nel capitolo A2 sono stati riportati i termini più importanti impiegati nel presente testo, accompagnati dalle rispettive definizioni che, quando esistenti, sono tratte testualmente dal Regolamento (CE) n. 1935/2004 e dal Regolamento (CE) n. 2023/2006.”

Ad integrazione di quanto sopra, il presente documento si colloca in un piano ancora più applicativo, a corredo della suddetta linea guida.

Vengono infatti proposte alcune schede pratiche che collegano il Reg. (CE) n. 2023/2006 con i capitoli specifici della linea guida CAST su GMP e illustrano il tipo di documentazione

che si può predisporre per adempiere all'obbligo di legge. Ove necessario, viene anche commentato, nelle parti relative ad ogni filiera, il razionale alla base della scelta operativa, che rimane comunque sotto la responsabilità dell'impresa.

Il formato delle schede, ritenuto utile ed uniformato a fini pratici, è comunque secondario rispetto al loro contenuto, che costituisce invece dal punto di vista operativo un insieme di suggerimenti commentati per il riscontro documentale del sistema di gestione implementato.

Le schede riportate nei capitoli per le specifiche filiere non devono quindi essere considerate alla stregua di classiche *check-list* precompilate, utilizzate dall'ispettore (ispettore pubblico o personale aziendale, o ente terzo) per verificare la presenza di documentazione, ma una guida operativa a supporto della corretta implementazione del Reg. (CE) n. 2023/2006, secondo l'approccio delle linee guida CAST GMP, che dovranno comunque sempre accompagnare l'uso di queste schede.

Nelle schede si distinguono i seguenti campi:

- *Titolo*
dove viene indicato l'argomento della scheda e la corrispondenza con il capitolo/i capitoli della linea guida CAST GMP;
- *Riferimento legislativo*
dove è riportato l'articolo del Reg. (CE) n. 2023/2006 o la sua parte considerata;
- *Adempimento*
dove viene sintetizzato il tipo di adempimento richiesto dall'articolo del Reg. (CE) n. 2023/2006 pertinente;
- *Tipo e descrizione del documento*
dove viene descritto il tipo di documentazione, corrispondente al capitolo della linea guida CAST GMP, che supporta la conformità al requisito del riferimento legislativo (es. manuali, procedure, istruzioni, registrazioni ecc);
- *Note*
dove vengono riportati precisazioni, commenti esplicativi, ecc.

Nell'Allegato al presente capitolo viene riportato il fac-simile della scheda utilizzata.

Si noti che nelle schede compilate nella parte specifica non è descritto, se non sommariamente, il contenuto tecnico del documento ma si pone l'attenzione sulla sua tipologia, (es. procedura, modulo di registrazione, ecc.) che corrisponderà poi ad una più estesa documentazione nel sistema di gestione dell'Azienda. La peculiarità di ogni filiera, ma ancor più le dimensioni e l'organizzazione aziendale comporteranno inoltre scelte operative spesso differenti, ma che possono essere ugualmente valide e rispondenti ai requisiti di legge.

Allegato. Fac-simile di scheda per riscontro documentale

Scheda B

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	
Adempimento	
Tipo e descrizione del documento	
Note	

PARTE B
Linee guida specifiche
per il riscontro documentale sull'applicazione
del Reg. (CE) n. 2023/2006

INTRODUZIONE

In questa Parte B, i capitoli specifici descrivono il tipo di documentazione che le filiere degli imballaggi, considerate nella presente linea guida, predispongono e usano per dimostrare la conformità delle implementazioni attuate ai requisiti del Reg. (CE) n. 2023/2006.

La descrizione è distinta in capitoli separati e indipendenti per ogni filiera, nel riflesso e nel rispetto delle peculiarità delle filiere stesse.

Tuttavia, per chiarezza di lettura e di interpretazione, si è cercato di mantenere ovunque possibile la omogeneità nella struttura e nella terminologia del testo.

Le linee guida specifiche sono così distinte:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche; (distinte in questa linea guida in produttori, e trasformatori di polimeri);
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro.

Si noti che al fine di integrare in modo immediato quanto già indicato nel Rapporto ISTISAN 09/33 “Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l’applicazione del Regolamento. 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”, questo documento mantiene la stessa numerazione, e rimanda alla suddetta linea guida, della quale diviene quindi parte a corredo.

All’interno di ogni linea guida specifica viene descritto:

- il campo di applicazione
- le schede relative alla documentazione corrispondente agli adempimenti derivanti dall’applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006;
- il processo produttivo in schema grafico;

Nelle schede viene riportata la corrispondenza con le parti delle linee guida CAST GMP seguito dalla sezione relativa, es. linee guida CAST GMP → B1.2.1.

Gli schemi di flusso sono quelli già pubblicati nelle linee guida CAST GMP e sono riportati alla fine di ogni capitolo per permettere una rapida consultazione.

Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti

B9. VETRO**B9.1. Caratterizzazione del settore****B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica al settore dei contenitori in vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Tali contenitori si suddividono prevalentemente in bottiglie (vino, olio, acqua minerale, passate, latte, birra, liquori, soft drink, sciroppi, succhi, aceto, ecc.), vasi (ketchup, passate, maionese, confetture, sottaceti, yogurt, *baby food*, ecc.), flaconi per alimenti destinati ad alimentazione particolare, articoli per la tavola (piatti, bicchieri, calici, ecc.).

I contenitori sono prodotti industrialmente mediante un procedimento di soffiatura e/o pressatura del materiale fuso in stampi.

B9.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linee guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B9.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B9.1.3 della linea guida CAST GMP.

B9.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP della filiera dei produttori di imballaggi di vetro. 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 (B9.2.a.-B9.2.r.) 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.

Nelle schede sono presenti le seguenti abbreviazioni: "I.G." (Istruzione Gestionale, Procedura), "I.O." (Istruzione Operativa o di lavoro), "S.R." (Scheda Requisiti), "M.R." (Modulo Registrazione).

**Scheda B9.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP→ B9.2.1)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa.
Tipo e descrizione del documento	<p>Il SAQ, a seconda delle caratteristiche, delle dimensioni e della tipologia di organizzazione, può avere, a titolo esemplificativo, uno dei seguenti modelli organizzativi:</p> <p>Modello A: L'Impresa ha adottato un documento SAQ disgiunto dal suo Manuale della Qualità.</p> <p>Modello B: L'Impresa ha integrato all'interno del suo Manuale della Qualità le pratiche, le procedure e le istruzioni operative costituenti il SAQ.</p> <p>Modello C: L'impresa ha definito a livello aziendale un organigramma nel quale sono indicate e rappresentate le varie funzioni aziendali relative all'applicazione della normativa MCA, funzioni alle quali sono associati i rispettivi compiti ed indicate le relative responsabilità.</p> <p>L'Impresa ha articolato il proprio SAQ in relazione alla dimensione della sua organizzazione. In particolare ha strutturato il suo SAQ seguendo i seguenti criteri: efficienza, snellezza, articolazione dell'Impresa (monostabilimento, o pluristabilimento).</p>
Note	<p>L'Impresa ha istituito il SAQ, che rappresenta in concreto un insieme di pratiche, di procedure e di istruzioni operative, attraverso le quali, con evidenze documentali, l'Impresa stessa è in grado di armonizzare e monitorare i parametri e le variabili di processo, in modo che gli aspetti tecnici ed organizzativi, funzionali all'attuazione ed al rispetto delle disposizioni del Reg. (CE) n. 2023/2006 in materia di MOCA siano ben noti alla struttura aziendale di riferimento e siano pienamente tenuti sotto controllo.</p> <p>L'adeguatezza e l'efficienza del SAQ sono soggette a verifica periodica.</p>

Scheda B9.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST → B9.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa.
Tipo e descrizione del documento	L'organizzazione dell'Impresa viene strutturata in modo da poter verificare la conformità del prodotto MOCA. Questa struttura è dotata di idonee attrezzature, le quali sono periodicamente controllate, tarate e sottoposte a manutenzione. Talune verifiche specialistiche possono essere affidate a strutture esterne qualificate. Sono definite la documentazione relativa al modello organizzativo, alle procedure di controllo ed alle certificazioni di prova e di taratura ed i relativi riscontri archiviati dall'Impresa.
Note	

Scheda B9.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CASTGMP → B9.2.1.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>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.</i>
Adempimento	Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale.
Tipo e descrizione del documento	La direzione risorse umane dell'Impresa cura e gestisce la selezione e la formazione del personale. L'Organizzazione aziendale è illustrata in un paragrafo del SAQ (oppure, nell'Organigramma aziendale). Le attribuzioni ed i compiti del Personale sono indicati nei documenti aziendali relativi alla mansione. La formazione del lavoratore viene registrata e documentata.
Note	Affinché l'Impresa abbia la sicurezza che il personale sia a conoscenza della tipologia dell'azienda all'interno della quale è chiamato a lavorare e che sia consapevole dell'impegno richiesto, l'Impresa prevede per il lavoratore stesso un adeguato percorso formativo.

Scheda B9.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime (linee guida CASTGMP → B9.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>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.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori.
Tipo e descrizione del documento	Le Materie Prime sono individuate in relazione alla formulazione della composizione della miscela vetrificabile, funzionale alla produzione del contenitore MCA. [I.G.] Le caratteristiche di ciascuna Materia Prima sono definite da uno specifico Capitolato contenente la tipologia della stessa e le indicazioni dei parametri fisici e chimici voluti. [S.R.] La fornitura di ciascuna materia prima viene registrata. [M.R.] La selezione dei Fornitori avviene secondo procedure aziendali finalizzate. Procedure specifiche sono destinate alla descrizione dei requisiti dei vari fornitori, nonché alle verifiche del mantenimento dei requisiti medesimi in relazione alle specifiche ed alle esigenze aziendali e produttive. [I.G + I.O. + S.R.]
Note	-

Scheda B9.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime (linee guida CAST GMP→ B9.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>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.</i>
Adempimento	Conformità delle materie prime alle specifiche.
Tipo e descrizione del documento	Le materie prime sono sottoposte a controlli in accettazione al fine di verificarne la conformità alle specifiche secondo procedure definite nel SAQ (periodicità, modalità e parametri). [I.G. + I.O. + S.R.] Le varie risultanze sono registrate e conservate nei documenti aziendali. [M.R.]
Note	-

**Scheda B9.2.f. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, <i>art. 6, comma 1:</i> <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i>
Adempimento	Implementazione di un SCQ efficace.
Tipo e descrizione del documento	L'Impresa ha istituito il SCQ, che rappresenta in concreto l'insieme delle operazioni di controllo finalizzate a verificare la conformità ai requisiti previsti dal Reg.(CE) n. 2023/2006 e della legislazione relativa ai MOCA.
Note	Con tale Sistema l'Impresa ha introdotto ed adottato anche misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità ai requisiti dei MOCA.

**Scheda B9.2.g. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, <i>art. 5, comma 3:</i> <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure A) COMPOSIZIONE.
Tipo e descrizione del documento	Controllo Materie Prime tramite un modulo di riscontro. [M.R.] Controllo Rottame di vetro tramite un modulo di riscontro. [M.R.] Controllo Dosaggi materie prime tramite la verifica strumentale automatica con registrazione del dato. [M.R.] Tarature Bilance per dosaggio materie prime tramite verifica interna o da parte di ente terzo. [M.R.]
Note	-

**Scheda B9.2.h. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, <i>art. 5, comma 3:</i> <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure B) FUSIONE.
Tipo e descrizione del documento	Controllo delle temperature tramite monitoraggio strumentale in continuo con registrazione del dato. [M.R.]
Note	I controlli e le verifiche strumentali effettuati in questa fase del processo produttivo sono necessariamente funzionali alla verifica della correttezza dei parametri del processo medesimo e non influiscono sulle caratteristiche per il prodotto MOCA.

**Scheda B9.2.i. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure C) FABBRICAZIONE.
Tipo e descrizione del documento	Controllo Temperatura del vetro nella fase di formazione della goccia tramite verifica strumentale con registrazione del dato. [M.R.] Controllo del Peso della goccia tramite verifica strumentale con registrazione del dato. [M.R.]
Note	I controlli e le verifiche strumentali effettuati in questa fase del processo produttivo sono principalmente funzionali alla verifica della correttezza dei parametri del processo medesimo.

**Scheda B9.2.I. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure D) RICOTTURA.
Tipo e descrizione del documento	Vedi campo "note "
Note	Nella linea guida CAST GMP è stata indicata e descritta la fase di Ricottura, con la sola finalità di completezza di descrizione del processo, fase che non influenza l'idoneità del contenitore al contatto alimentare. La presente Scheda viene pertanto riportata nel presente documento unicamente con la finalità di collegamento con la linea guida CAST GMP.

**Scheda B9.2.m. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure E) CONTROLLO PRODOTTO.
Tipo e descrizione del documento	<p>Controllo della Migrazione globale (DM 21/3/1973 e succ. aggiornamenti) con emissione di un certificato di analisi annuale rilasciato da laboratorio esterno. [M.R.]</p> <p>Controllo migrazione specifica (DM 21/3/1973 e succ. aggiornamenti e per l'export ISO 7086/2000) con emissione di certificati di analisi triennale rilasciati da laboratorio esterno (1). [M.R.]</p> <p>Analisi Chimica del vetro con emissione di un certificato di analisi rilasciato da laboratorio esterno oppure rapporto di analisi interno; [M.R.]</p> <p>Controllo trattamenti a freddo (2):</p> <p>regolazione e messa a punto delle apparecchiature mediante procedura operativa per il personale addetto di regolazione e di messa a punto delle apparecchiature, [I.O.];</p> <p>controllo flusso del prodotto mediante istruzione operativa; [I.O.]</p> <p>controllo diluizione del prodotto mediante istruzione operativa. [I.O. + S.R. + M.R.]</p>
Note	<p>Nota (1) - L'industria del vetro effettua controlli periodici su migrazione specifica unicamente per la verifica della coerenza e della costanza dei dati. L'industria del vetro ha verificato, attraverso dati storici ed attraverso uno studio analitico specifico eseguito da un ente terzo, che il materiale vetro ha un'insignificante cessione di metalli pesanti e normalmente al di sotto dei limiti di rilevazione strumentale.</p> <p>Inoltre il D. M. 21/3/1973 consente l'utilizzo di vasellame e di bicchieri della Categoria C (Vetri al piombo) a condizione che il contatto sia breve e ripetuto e che tali oggetti rispettino il limite di cessione di piombo 0,3 ppm (Allegato II – Sezione 5).</p> <p>Nota (2) – Il trattamento a freddo è finalizzato all'ottimizzazione dello scorrimento dei contenitori sulle linee di riempimento, mediante l'applicazione di prodotti specifici sulla superficie esterna degli stessi.</p>

Scheda B9.2.n. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
Gestione dei prodotti a magazzino (linee guida CAST GMP→ B9.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Operazioni secondo istruzioni e procedure F) GESTIONE PRODOTTO FINITO A MAGAZZINO.
Tipo e descrizione del documento	Messa a magazzino del Prodotto Finito secondo procedura con registrazione dell'operazione. [I.O. + M.R.] Spedizione del Prodotto Finito secondo procedura con registrazione dell'operazione con emissione di documento di trasporto. [I.O. + M.R.]
Note	In attuazione a quanto richiesto dal Reg. CE 1935/2004, art. 17, in materia di tracciabilità e rintracciabilità le Imprese vetrarie adottano un'etichetta che raccoglie in maniera esaustiva tutte le informazioni necessarie per identificare il prodotto immesso sul mercato.

Scheda B9.2.o. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP→ B9.2.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>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.</i>
Adempimento	Monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle GMP.
Tipo e descrizione del documento	Il SCQ è concretamente ed operativamente composto da istruzioni [I.O.] e procedure di controllo [I.G.], liste di controllo [S.R.], da certificazioni di prove strumentali [M.R.], rapporti di analisi interni [M.R.], dai relativi dati di riscontro e dalla registrazione degli stessi [M.R.]. Nel SCQ sono individuate le funzioni aziendali deputate all'effettuazione dei controlli procedurali e delle verifiche strumentali, affinché sia costantemente verificata la conformità ai requisiti previsti dal Reg. (CE) n. 2023/2006 e dalla legislazione relativa ai MOCA. Oltre a tale funzionalità le procedure relative al SCQ prevedono le comunicazioni delle criticità che richiedano una modifica della procedure contenute nel SAQ, affinché l'apparato aziendale dei controlli possa garantire la piena e costante efficienza ed affidabilità del sistema, fermo restando l'applicazione immediata dell'azione correttiva e la verifica della sua efficacia.
Note	Il SCQ è strutturato all'interno del SAQ, ne ricalca le linee organizzative e le relazioni funzionali aziendali e comprende tutte le procedure di controllo ed i relativi riscontri documentali di cui alle schede precedenti, funzionali al monitoraggio degli adempimenti introdotti dal Reg. CE 2023/06 in materia di MOCA.

**Scheda B9.2.p. CONTROLLO DI PROCESSO E CONTROLLO QUALITÀ SUL PRODOTTO FINITO
(linee guida CAST GMP → B9.2.2)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>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.</i>
Adempimento	Monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle GMP
Tipo e descrizione del documento	Il SCQ adottato dalle Imprese vetrarie comprende procedure [I.G.] e controlli [I.O.] tali da monitorare costantemente i dati di processo che rivestono carattere di criticità riguardo alle GMP per la produzione di MOCA.
Note	Le eventuali non-conformità rilevate lungo tutto il processo, oltre a determinare un intervento per il riequilibrio dei parametri di processo, possono dare luogo alla revisione delle procedure stesse nell'ottica del miglioramento continuo. Nelle schede precedenti sono stati indicati i controlli, le verifiche e le prove che permettono di monitorare la rispondenza di ciascuna fase del processo alle disposizioni del Reg. (CE) n. 2023/2006 e di individuare eventuali anomalie che necessitino di un pronto intervento lungo la linea e di una tempestiva azione correttiva necessaria alla messa in equilibrio dei parametri e del processo. Questa prerogativa del processo vetrario permette di prevenire le non-conformità a fine-linea.

**Scheda B9.2.q. Controllo di processo e Controllo Qualità sul prodotto finito
Adeguamento e Recepimento legislazione (linee guida CAST GMP → B9.2.2.2)**

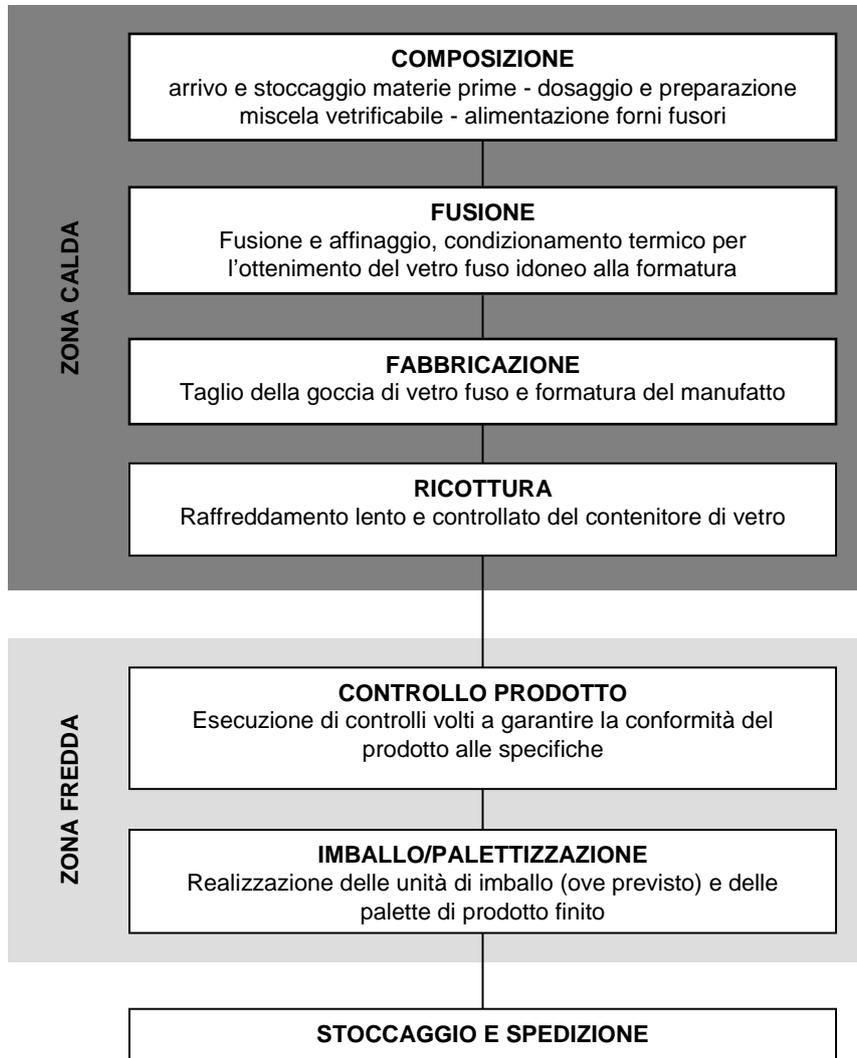
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Adeguamento e recepimento della legislazione.
Tipo e descrizione del documento	In occasione di adozione di nuove normative tecniche cogenti o di disposizioni legislative, sia italiane che europee, la direzione aziendale competente avvierà iniziative informative e, se necessario, attuerà sessioni formative rivolte al personale interessato in funzione dei vari livelli. Di tutte le disposizioni legislative e normative riguardanti i MOCA l'azienda attrezza un archivio dedicato ed accessibile al personale interessato.
Note	La direzione aziendale responsabile della gestione del SAQ mantiene il continuo monitoraggio dell'evoluzione normativa che riguarda i MOCA, sia a livello nazionale che europeo, affinché possano essere avviate iniziative di adeguamento del SAQ e delle procedure da questo previste. Questo paragrafo è stato inserito nelle linee guida CAST ma per tale attività non sono previsti né adempimenti né obblighi diretti e specifici, ma risponde ad un obbligo di carattere generale e come tale gestito nel SAQ. (vedi definizione di GMP art 3). È demandata all'organizzazione della singola Impresa l'adozione di una specifica procedura.

Scheda B9.2.r. DOCUMENTAZIONE
(linee guida CAST → B9.2.3)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	<p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>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.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>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 de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p>
Adempimento	<p>Elaborazione di adeguata documentazione.</p> <p>Registrazione ed Archiviazione dei documenti.</p> <p>Conservazione ed archiviazione della parte documentale.</p>
Tipo e descrizione del documento	<p>In linea generale la documentazione adottata è costituita da: formulazioni della composizione, schede tecniche di prodotto, procedure ed istruzioni operative, liste di controllo e relative registrazioni.</p> <p>Il SAQ contiene una procedura [I.G.] riguardo all'archiviazione ed alla conservazione delle specifiche, delle formulazioni e dei dati di processo costituenti la documentazione, così come individuata ed indicata nelle presenti linee guida. Detta procedura comprenderà anche l'archiviazione delle registrazioni dei controlli considerati.</p> <p>Il controllo della produzione interessa tutto il processo produttivo nelle sue diverse fasi: formulazione della miscela vetrificabile, progettazione del contenitore, controllo dei parametri di processo e verifica del prodotto finito.</p>
Note	<p>Tutti i vari dati raccolti nelle singole operazioni caratteristiche previste, relative alle varie fasi, sono opportunamente registrati e resi disponibili per la consultazione.</p>

Allegato B9.1.

Schema di flusso della produzione: contenitori in vetro



RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano i partecipanti che hanno contribuito alla elaborazione dei documenti del Progetto CAST:

Abbà F.
Acanfora A.
Aglione M.
Alessi A.
Barbieri C.
Basi A.
Bassi S.
Bergaglio P.
Bianchini G.
Bianco A.
Biavati E.
Boccardelli M.
Bonacina R.
Bonuomo M.
Bruscella A.
Buondonno M.
Calderan F.
Cappelli G.
Carpanelli E.
Cavalli D.
Cella A.
Cerullo S.
Chiozza F.
Corradetti D.
Cozzi L.
Dagostino G.
Dainelli D.
Dallavalle M.G.
De Giovanni G.
Denaro M.
Di Bernardo M.
Eusebio R.
Feliciani R.
Feola A.
Forni G.
Gavioli L.
Gesumundo C.
Giamberardini S.

Grisai L.
Incocciati L.
Lamperti M.
Legrenzi F.
Lena P.
Maggio A.
Maloberti A.
Mannoni V.
Marchetti E.
Masotto P.
Mastrototaro M.
Medugno M.
Milana M.R.
Minardi S.
Montereali S.
Orlandi V.
Padula G.
Panico O.
Papagni P.
Pasquarelli O.
Pellegrini P.
Perego A.
Piana M.
Ramunni M.
Romano M.
Ruggero A.
Sachet M.
Salinetti S.
Sicco G.
Sinagra C.
Stanghellini P.
Taraschi I.
Tincani M.
Tralongo A.
Vailati I.
Veltri F.
Zaninotto S.
Zanni V.
Zollo M.

*Stampato da Ugo Quintily SpA
Viale Enrico Ortolani 149/151, 00125 Roma*

Roma, luglio-settembre 2013 (n. 3) 5° Suppl.