

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

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**

A cura di
Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro,
Roberta Feliciani, Antonino Maggio e Antonella Maini
Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
09/33

Istituto Superiore di Sanità

Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Antonino Maggio e Antonella Maini
2009, x, 203 p. Rapporti ISTISAN 09/33

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Le linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale e in una parte di applicazione specifica, distinta per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, materie plastiche, legno, metalli e leghe metalliche rivestiti e non, sughero, vetro.

Parole chiave: Regolamento 2023/2006/CE; Buone pratiche di fabbricazione; Materiali; Contatto; Alimenti

Istituto Superiore di Sanità

CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Guidelines for the application of the Regulation 2023/2006/CE to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food.

Edited by Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Antonino Maggio and Antonella Maini
2009, x, 203 p. Rapporti ISTISAN 09/33 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) general and specific guidelines for the application of the Regulation 2023/2006/CE on good manufacturing practice in the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food were developed. The guidelines are structured in a section for general application and in a section for specific applications, in particular the chains of aluminium, paper and boards, flexible packaging, plastics, coated and uncoated metals and alloys, wood, cork, glass.

Key words: Regulation 2023/2006/CE; Good manufacturing practice; Materials; Contact; Food

Si ringraziano per il valido supporto tecnico alle presenti linee guida: Silvia Giamberardini, Cinzia Gesumundo, Giorgio Padula, Oronzo Panico (Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria); e Sandra Salinetti (Settore Attività Editoriali).

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, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/33).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

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

© Istituto Superiore di Sanità 2009

Hanno collaborato alla stesura delle presenti linee guida:

AIDI

Associazione Industrie Dolciarie Italiane (Roma)

AIIPA

Associazione Italiana Industrie Produttori Alimentari (Milano)

AIPE

Associazione Italiana Polistirolo Espanso (Milano)

ANFIMA

Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici ed Affini (Milano)

ASSOBIBE

Associazione Italiana tra gli Industriali delle Bevande Analcoliche (Roma)

Assocarta

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

Assocomplast

Associazione nazionale costruttori di macchine e stampi per materie plastiche e gomma (Milano)

Assografici

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici (Milano)

Assografici-GIFASP

Gruppo Italiano Fabbricanti Astucci e Scatole Pieghevoli (Milano)

Assografici-GIFLEX

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

Assoimballaggi FederlegnoArredo

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

Assomet-CIAL

Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

Assorimap

Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche (Milano)

Assovetro (Roma)

Avisa Federchimica

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

Centro di Informazione sul PVC (Milano)

ConLegno

Consorzio Servizi Legno-Sughero (Milano)

Federalimentare

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare (Roma)

Federazione Gomma Plastica (Roma)

Federchimica - PlasticsEurope Italia (Milano)

III (*partner contraente*)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (*responsabile scientifico*)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

Unionzucchero (Roma)

INDICE

Presentazione	ix
---------------------	----

PARTE A

Linea guida generale per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

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.....	3
A2. Definizioni	5
A3. Applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione	7
A3.1. Introduzione.....	7
A3.2. Analisi degli articoli	8
Articolo 1: Oggetto.....	8
Articolo 2: Campo di applicazione.....	8
Articolo 3: Definizioni	8
Articolo 4: Conformità alle buone pratiche di fabbricazione.....	9
Articolo 5: Sistemi di assicurazione della qualità.....	9
Articolo 6: Sistemi di controllo della qualità.....	11
Articolo 7: Documentazione.....	12
A4. Domande e risposte sul Regolamento 2023/2006/CE	14

PARTE B

Linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

Introduzione.....	21
-------------------	----

B1. Alluminio

B1.1. Caratterizzazione del settore	23
B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida	23
B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore	23
B1.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	24
B1.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	28
B1.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa	28
B1.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	29
B1.2.1.2. Produzione.....	29
B1.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	31
B1.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	32
B1.2.2.2. Controlli di produzione.....	32
B1.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	32
B1.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	33
B1.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	33
B1.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	34
B1.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	34
B1.2.4. Riferimenti bibliografici utili.....	34
Allegato B1.1. Glossario tecnico	36
Allegato B1.2. Domande e risposte frequenti	38

B2. Carta e cartone: produzione

B2.1. Caratterizzazione del settore	39
B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida	39
B2.1.2. Legislazione che disciplina il settore	39
B2.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	40
B2.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	43
B2.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	43
B2.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	44
B2.2.1.2. Produzione.....	44
B2.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	46
B2.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	46
B2.2.2.2. Controlli di produzione.....	47
B2.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	47
B2.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	47
B2.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	48
B2.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	48
B2.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	49
Allegato B2.1. Glossario tecnico	50
Allegato B2.2. Domande e risposte frequenti	51

B3. Carta e cartone: trasformazione

B3.1. Caratterizzazione del settore	53
B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida	53
B3.1.2. Legislazione che disciplina il settore	53
B3.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	54
B3.1.3.1. Astucci in cartoncino teso.....	54
B3.1.3.2. Scatole in cartone ondulato.....	57
B3.1.3.3. Sacchi di carta	59
B3.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	61
B3.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	61
B3.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	62
B3.2.1.2. Produzione.....	62
B3.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	64
B3.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	64
B3.2.2.2. Controlli di produzione.....	65
B3.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	65
B3.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	65
B3.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	66
B3.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	66
B3.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	66
Allegato B3.1. Glossario tecnico	67

B4. Imballaggi flessibili

B4.1. Caratterizzazione del settore	71
B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida	71
B4.1.2. Legislazione che disciplina il settore	71
B4.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	72
B4.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	75
B4.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	75
B4.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	76
B4.2.1.2. Produzione.....	76
B4.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	78

B4.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	78
B4.2.2.2. Controlli di produzione.....	79
B4.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	79
B4.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	80
B4.2.2.5. Gestione magazzini prodotti finiti	80
B4.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	80
B4.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	80
Allegato B4.1. Glossario tecnico	82
Allegato B4.2. Domande e risposte frequenti	83

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	85
B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida	85
B5.1.2. Legislazione che disciplina il settore	85
B5.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione	86
B5.1.3.1. Imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato.....	86
B5.1.3.2. Taglieri, ceppi e ceppaie di legno	93
B5.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	95
B5.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	95
B5.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	96
B5.2.1.2. Produzione.....	96
B5.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	98
B5.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	98
B5.2.2.2. Controlli di produzione.....	99
B5.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	99
B5.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	99
B5.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	100
B5.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	100
B5.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	101
B5.2.4. Riferimenti bibliografici	101
Allegato B5.1. Glossario tecnico	102
Allegato B5.2. Domande e risposte frequenti	108

B6. Materie plastiche

B6.1. Caratterizzazione del settore	111
B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida	111
B6.1.2. Legislazione che disciplina il settore	111
B6.1.3. Fasi del processo di produzione	112
B6.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	114
B6.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	114
B6.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	115
B6.2.1.2. Produzione.....	116
B6.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	117
B6.2.2.1. Gestione magazzini per i materiali di partenza.....	117
B6.2.2.2. Controlli di produzione.....	117
B6.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	118
B6.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	118
B6.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	118
B6.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	119
B6.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	119
Allegato B6.1. Glossario tecnico	120
Allegato B6.2. Tecnologie per la trasformazione dei polimeri termoplastici.....	121

B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non

B7.1. Caratterizzazione del settore	129
B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida	129
B7.1.2. Legislazione che disciplina il settore	129
B7.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	130
B7.1.3.1. Scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato	131
B7.1.3.2. Coperchi <i>open top</i> , <i>easy open</i> e pelabili	134
B7.1.3.3. Contenitori metallici a corpo imbutito e reibuto (scatole 2 pezzi DRD)	137
B7.1.3.4. Contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI)	139
B7.1.3.5. Chiusure (capsule con alette, capsule PT, tappi corona).....	141
B7.1.3.6. Tubetti flessibili non deformabili	143
B7.1.3.7. Contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici	145
B7.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	148
B7.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	149
B7.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	150
B7.2.1.2. Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi e i terzi	150
B7.2.1.3. Produzione	151
B7.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	152
B7.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	153
B7.2.2.2. Controlli di produzione.....	153
B7.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	154
B7.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	154
B7.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	154
B7.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	155
B7.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	155
Allegato B7.1. Glossario tecnico	156
Allegato B7.2. Domande e risposte frequenti	160

B8. Sughero: tappi di sughero

B8.1. Campo di applicazione della linea guida.....	161
B8.1.1. Caratterizzazione del settore.....	161
B8.1.2. Legislazione che disciplina il settore	161
B8.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	162
B8.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	166
B8.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	166
B8.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	167
B8.2.1.2. Produzione.....	167
B8.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	169
B8.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	169
B8.2.2.2. Controlli di produzione.....	170
B8.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	170
B8.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	170
B8.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	171
B8.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	171
B8.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	171
B8.2.4. Riferimenti bibliografici utili.....	172
Allegato B8.1. Glossario tecnico	173
Allegato B8.2. Domande e risposte frequenti	178

B9. Vetro

B9.1. Caratterizzazione del settore	181
B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida	181
B9.1.2. Legislazione che disciplina il settore	181
B9.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	182
B9.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE	187
B9.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa.....	187
B9.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	188
B9.2.1.2. Selezione delle materie prime.....	188
B9.2.2. Controllo di processo e Controllo Qualità sul prodotto finito (art. 6 Reg. 2023/2006/CE).....	188
B9.2.2.1. Gestione dei prodotti a magazzino	190
B9.2.2.2. Adeguamento e recepimento della legislazione.....	191
B9.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE).....	191
B9.2.4. Riferimenti bibliografici utili.....	191
Allegato B9.1. Glossario tecnico	193
Allegato B9.2. Domande e risposte frequenti	194

APPENDICE

Altri aspetti connessi alla sicurezza alimentare nella pratica delle filiere del *food packaging*

Introduzione.....	199
Industria alimentare e <i>food packaging</i>	199
Igiene.....	200
Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione	201

Ringraziamenti	203
-----------------------------	------------

PRESENTAZIONE

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 in Contatto con Alimenti (MCA).

La denominazione del Progetto 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.

Il Progetto prevede lo studio di problematiche concernenti la conformità alle norme sugli MCA, 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, 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 è stato 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.

Nell'ambito di ogni Gruppo di Lavoro è stato sviluppato un documento (linea guida) sull'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP) nel settore degli MCA.

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

L'idea di fondo nello sviluppo di questa linea guida è stata di valorizzare quanto già eventualmente esistente a livello aziendale e di settore finalizzando i sistemi di gestione più diffusi nel rispetto del Regolamento 2023/2006/CE.

Una attenzione particolare è stata rivolta alla realtà delle piccole e medie imprese, con l'obiettivo di costituire una base di orientamento per effettuare le scelte operative più opportune.

Durante lo sviluppo delle linee guida è apparso sempre più evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative, la corretta implementazione delle GMP non può prescindere da un reale dialogo 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 e dell'industria alimentare stessa. Ciò si esplicita, sia nella corretta selezione dei materiali di partenza che nel trasferimento di un corpus di informazioni peculiari per ogni stadio (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 del prodotto alimentare e il miglioramento continuo della sicurezza dei prodotti alimentari.

Al Progetto CAST hanno partecipato:

- AIDI (Associazione Industrie Dolciarie Italiane)
- AIIPA (Associazione Italiana Industrie Produttori Alimentari)
- AIPE (Associazione Italiana Polistirolo Espanso)
- ANFIMA (Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici ed Affini)
- ASSOIBIBE (Associazione Italiana tra gli Industriali delle Bevande Analcoliche)
- 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)
- Assografici-GIFASP (Gruppo Italiano Fabbricanti Astucci e Scatole Pieghevoli)
- Assografici-GIFLEX (Gruppo Imballaggio Flessibile)
- Assoimballaggi/FederlegnoArredo-Associazione Nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici
- ConLegno (Consorzio Servizi Legno-Sughero)
- Assomet-CIAL (Consorzio Imballaggi Alluminio).
- Assorimap (Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche).
- Assovetro
- Avisa Federchimica (Associazione Nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi)
- Centro di Informazione sul PVC
- Federalimentare (Federazione Italiana dell'Industria Alimentare)
- Federazione Gomma Plastica
- Federchimica - PlasticsEurope Italia
- III (Istituto Italiano Imballaggio) (*partner contraente*)
- ISS (Istituto Superiore di Sanità) (*responsabile scientifico*)
- Unionzucchero.

Il presente documento viene distinto in tre parti:

- *Parte A.*
Linea guida generale per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE
contenente la analisi del Regolamento e le applicazioni dal punto di vista generale.
- *Parte B.*
Linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE
contenente le implementazioni che le filiere degli imballaggi, considerate nella presente linea guida, realizzano per garantire la conformità ai requisiti del Regolamento.
- *Appendice.*
Altri aspetti connessi alla sicurezza alimentare nella pratica delle filiere del food packaging
contenente alcuni aspetti che, pur non riguardando direttamente il campo di applicazione del Regolamento 2023/2006/CE, sono strettamente connessi alla pratica delle filiere del *food packaging*.

Tutti gli *stakeholder* possono inviare eventuali commenti e osservazioni utili per una successiva revisione delle linee guida all'indirizzo: progetto.cast@iss.it

PARTE A
Linea guida generale
per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

A1. ASPETTI GENERALI

A1.1. Scopo della linea guida

La presente linea guida fornisce indicazioni sull'applicazione del *Regolamento (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** alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

Questa linea guida 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 l'implementazione, o la finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento 2023/2006/CE.

A1.2. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a materiali e oggetti 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 ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro.

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:

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

- Regolamento (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.
- Regolamento (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.
- Regolamento (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 illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo (quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dal Regolamento 1935/2004/CE e dal Regolamento 2023/2006/CE):

- *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 Regolamento 2023/2006/CE, 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 (Regolamento 1935/2004, art. 2).
- *Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MCA)*
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 Regolamento 1935/2004/CE, art. 2).
- *Operatore del settore*
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Regolamento 2023/2006/CE, art. 3).¹
- *Operatore economico (business operator)*
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento 1935/2004/CE nell'Impresa posta sotto il suo controllo (dal Regolamento 1935/2004/CE, art. 2).

¹ In questo caso si deve fare riferimento al testo inglese. Infatti nei testi inglesi dei Regolamenti 1935/2004/CE e 2023/2006/CE è usato lo stesso termine "business operator", tradotto nel Regolamento 1935/2004/CE come "operatore economico" e nel Regolamento 2023/2004/CE come "operatore del settore". Peraltro, si sottolinea che nel Regolamento 2023/2006/CE non esiste una definizione di *business operator*, considerandosi quindi applicabile quanto già definito nel Regolamento 1935/2004/CE.

- *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 Regolamento 2023/2006/CE, 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 Regolamento 2023/2006/CE, art. 3).²
- *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 Regolamento 2023/2006/CE, art. 3).
- *Specifiche*
Le specifiche intese dal Regolamento 2023/2006/CE sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime e i semilavorati. Le specifiche dei requisiti per le materie prime e i semilavorati sono sottesi alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

² 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. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 2023/2006/CE SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

A3.1. Introduzione

Il Regolamento 2023/2006/CE 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 2023/2006/CE 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 Regolamento 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 2023/2006/CE *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 2023/2006/CE.

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 2023/2006/CE 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 tuttalmente dal Regolamento 1935/2004/CE e dal Regolamento 2023/2006/CE.

A3.2. Analisi degli articoli

Nel corso del testo seguente verranno illustrati i concetti chiave del Regolamento 2023/2006/CE, presentati singolarmente per ogni articolo, illustrandone le implicazioni pratiche per le Imprese. Per facilità di lettura, è riportato il testo dell'articolo, o la parte che viene discussa, mantenendo la stessa sequenza numerica del testo del Regolamento:

Articolo 1: Oggetto

L'art. 1 così recita:

“Il presente Regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito «materiali e oggetti») elencati nell'allegato I al Regolamento (CE) n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali e oggetti nonché di materiali e oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti”

Il Regolamento 2023/2006/CE si applica alla produzione di prodotti e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti costituiti da:

- materiali riportati nell'allegato I del Regolamento CE n. 1935/2004;
- possibili combinazioni di tali materiali;
- materiali e oggetti riciclati.

Articolo 2: Campo di applicazione

L'art. 2 così recita:

“Il presente Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza. Le norme specifiche stabilite nell'allegato si applicano ai processi pertinenti, indicati singolarmente, come opportuno”

Ogni fase di produzione di tutti i settori produttivi, deve essere operata in ambito GMP ad esclusione della produzione delle sostanze di partenza.

Attualmente all'interno del Regolamento 2023/2006/CE, sono definite disposizioni specifiche per i processi relativi all'impiego di inchiostri di stampa e all'uso di materie plastiche di riciclo (aggiornamento apportato con il Regolamento 282/2008/CE).

Articolo 3: Definizioni

L'art. 3 così recita:

“Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, 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”

Le GMP costituiscono l'insieme delle modalità operative adottate per gestire il processo in modo da garantire la conformità ai requisiti normativi e di qualità applicabili nonché alle prescrizioni legislative vigenti per materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

“b) «Sistema di Assicurazione della Qualità»: 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”

Il SAQ (Sistema di Assicurazione della Qualità) è l'insieme delle pratiche e procedure per la gestione dell'intero processo. Il SAQ deve essere basato su oggettive evidenze documentali e registrazioni in grado di comprovare la rispondenza ai requisiti legislativi e normativi pertinenti applicati al fine di garantire la conformità degli MCA prodotti.

“c) «Sistema di Controllo della Qualità»: 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”

Il Sistema di Controllo di Qualità deve comprendere attività documentate per il monitoraggio e mantenimento delle specifiche prestabilite dal Sistema di Assicurazione della Qualità.

Articolo 4: Conformità alle buone pratiche di fabbricazione

L'art. 4 così recita:

Gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:

- a) delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7;
- b) delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell'allegato.

Gli operatori del settore devono istituire e mantenere almeno:

- un Sistema di Assicurazione della Qualità
 - un Sistema di Controllo della Qualità
- provvedendo
- alla redazione della relativa documentazione;
 - all'archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni.

Articolo 5: Sistemi di assicurazione della qualità

Prima parte

L'art. 5, comma 1, così recita:

“1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un Sistema di Assicurazione della Qualità efficace e documentato.

Il suddetto sistema deve:

- a) 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;

b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda. [...]"

L'Operatore del settore deve istituire e mantenere un Sistema di Assicurazione della Qualità efficace, la cui gestione deve essere condotta attraverso evidenze documentali oggettive e registrazioni pertinenti alle diverse fasi di processo. Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve tener conto almeno:

- della formazione del personale, in particolare per ciò che riguarda il ruolo all'interno del sistema GMP e i rispettivi compiti e responsabilità;
- di un'organizzazione adeguata dell'intero sistema produttivo e logistico;
- di attrezzature adeguate per la realizzazione di MCA conformi alle normative vigenti.

L'Operatore del settore è il responsabile del Sistema di Assicurazione della Qualità. Per la conduzione operativa di questa funzione, egli può avvalersi di risorse interne o esterne.

Il Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) richiesto e finalizzato dal Regolamento 2023/2006/CE deve essere *sempre* applicato, qualsiasi siano le dimensioni dell'Azienda. Sarà cura dell'Impresa adeguare il SAQ alle proprie risorse tecniche e umane e alla complessità dell'attività produttiva.

Il sistema dovrà comunque garantire la realizzazione di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sugli MCA.

Seconda parte

L'art. 5 comma 2 così recita:

"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 [...]"

Il Reg. 1935/2004/CE richiede che sia garantita l'idoneità del prodotto finito al contatto con gli alimenti, non menzionando il processo di produzione, ma indicando solo genericamente il termine *buone pratiche di fabbricazione* (art. 3 Reg. 1935/2004/CE).

Il Reg. 2023/2006/CE introduce la novità del controllo del processo: per arrivare alla garanzia richiesta dal Reg. 1935/2004/CE è indispensabile la conoscenza e il controllo delle attività produttive e delle procedure operative che a partire dalle materie prime in ingresso permettono di ottenere prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sugli MCA.

Questa conoscenza include ad esempio i processi chimici, i macchinari di trasformazione impiegati, le condizioni operative, il trattamento dei prodotti e può essere considerato il nucleo delle GMP. I materiali di partenza devono essere selezionati in modo appropriato proprio in base alla conoscenza e al controllo del proprio processo.

Da qui nascono i concetti di selezione dei materiali e di selezione e qualifica del fornitore, estremamente importanti per la loro profonda influenza sia sulla gestione del processo produttivo, che sugli equilibri economico-finanziari dell'Operatore del settore.

Terza parte

L'art. 5 comma 3 così recita:

"3.[...] Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.[...]"

Il Regolamento 2023/2006/CE prevede che, per la gestione del sistema GMP, è indispensabile che l'Operatore del settore predisponga e metta in atto procedure documentate, che descrivano almeno le operazioni pertinenti al mantenimento del Sistema di Qualità.

Ciò vuol dire che gli obblighi di legge richiedono solo di procedere tutte le operazioni attinenti alla gestione degli MCA e che ne influenzano la conformità alla legislazione pertinente in materia di contatto alimentare.

Tuttavia la molteplicità dei processi e delle attività all'interno di un'azienda e la loro interconnessione può essere tale da non permettere agevolmente la redazione di documenti tecnico-gestionali che riguardino solo una parte di tali pratiche; pertanto in molti casi il Sistema di Qualità viene costruito in modo che copra la totalità dei processi.

Si sottolinea inoltre che il Regolamento non richiede esplicitamente la redazione di un *Manuale di Qualità* o di un *Manuale GMP* così come comunemente intesi nei sistemi di gestione della qualità, tuttavia esso può rivelarsi un utile strumento sia per la gestione, che nel caso di controllo da parte di Autorità Competenti.

Ad esempio, nel caso di piccole imprese, in un unico testo si potrebbero raccogliere agevolmente sia gli enunciati di politica per la qualità che i documenti operativi. Al contrario le specifiche di composizione, le formulazioni, i processi di fabbricazione, ecc., ovvero, i documenti necessari a dimostrare la conformità di materiali e oggetti finiti potrebbero essere raccolti separatamente e messi a disposizione dell'Autorità Competente su richiesta o mostrati ai clienti per accordo bilaterale volontario. La separazione delle due documentazioni, che dovrebbero comunque essere agevolmente e inequivocabilmente correlabili, consentirebbe di mantenere sotto segretezza alcune parti del processo o informazioni che l'Operatore del settore vuole tenere riservate.

Articolo 6: Sistemi di controllo della qualità

L'art. 6 così recita:

“1. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un Sistema di Controllo della Qualità efficace.

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.

Gli operatori del settore devono implementare un Sistema di Controllo della Qualità efficace.”

Per *efficacia* si deve qui intendere l'*idoneità allo scopo*. Il Sistema di Controllo della Qualità, nel contesto di questo Regolamento, copre anche gli aspetti di monitoraggio e verifica dei parametri che concorrono alla corretta gestione del processo.

Infatti, le attività del Sistema di Controllo della Qualità devono obbligatoriamente prevedere anche attività per la verifica “dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP”.

Per lo svolgimento di tali attività il Regolamento non prevede l'obbligo di designare figure responsabili, all'interno dell'azienda. Si deve comunque disporre di una evidenza documentale atta a comprovare l'applicazione del Regolamento.

Il Sistema di Controllo della Qualità deve quindi essere organizzato ai fini di

- poter intervenire sul processo di produzione nel caso in cui debba risolvere le condizioni che hanno causato il mancato rispetto delle specifiche richieste;
- nel caso di deviazioni gravi dalla conformità alle normative, dovrà individuare le misure correttive per permetterne l'attuazione con la massima rapidità (*senza indugio*) e dovrà eventualmente illustrarne e dimostrarne l'efficacia alle *autorità competenti per le ispezioni*.

Si sottolinea che il Regolamento GMP non ha attribuito al Sistema di Controllo della Qualità la responsabilità della attuazione delle misure correttive, ma soltanto la loro identificazione.

Ovviamente, il Sistema di Controllo della qualità dovrà monitorare anche l'attuazione delle misure correttive applicate.

È quindi opportuno, alla luce degli obblighi di fornire evidenza documentale delle azioni svolte, prevedere procedure per documentare l'identificazione di eventuali misure correttive e per il monitoraggio sulla loro corretta attuazione.

Articolo 7: Documentazione

L'art. 7 così recita:

- “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.
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.
3. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.”

Il Regolamento 2023/2006/CE, impone l'istituzione di un sistema documentale completo. Dovrà essere predisposta obbligatoriamente la documentazione atta a dimostrare la conformità del sistema GMP dell'Operatore del settore alle richieste del Regolamento 2023/2006/CE. Quindi, dovranno essere predisposti documenti di registrazione e documenti operativi.

Di seguito si riporta un elenco non esaustivo dei documenti di cui l'Operatore dovrebbe dotarsi di:

- *Documentazione di supporto*
richiesta dal Regolamento 1935/2004, all'art. 16. L'obbligo è peraltro ribadito dall'art. 7, comma 1 del Regolamento 2023/2006/CE. Dovrebbero essere costituiti da raccolte organizzate, contenenti le specifiche di composizione e di approvvigionamento, le certificazioni di conformità rilasciate dai fornitori, quando applicabili, i rapporti di prova su sostanze di partenza, materie prime, semilavorati e/o oggetti finiti, ecc., ovvero tutto ciò che permetta all'Operatore del settore di dimostrare all'Autorità Competente che ciò che la sua impresa produce è conforme alla normativa sugli MCA.
- *Documenti operativi dell'impresa*
ovvero le procedure operative, le istruzioni, la modulistica, ecc., necessarie per la realizzazione di MCA.

Può essere utile definire un breve elenco delle procedure documentate che dovrebbero costituire la “dotazione minima” di un sistema GMP conforme al Regolamento 2023/2006/CE (vedi l'art. 5, comma 2).

Possono rientrare in queste procedure:

- *Selezione dei materiali*
La procedura descrive le modalità di selezione dei materiali, in modo da assicurare la conformità alle specifiche prestabilite. Questo procedimento implica generalmente la preventiva selezione dei fornitori in grado di soddisfare tali richieste, che dovrebbero essere sempre dettagliate in appositi accordi contrattuali, dove siano chiaramente definite le responsabilità del fornitore e dell'Operatore del settore.

- *Registrazione dei dati di produzione*
La procedura descrive le modalità di gestione dei dati di produzione, ovvero delle registrazioni prodotte durante la fabbricazione del materiale e/o oggetto, allo scopo di permettere una facile identificazione, le registrazioni devono essere raccolte e conservate in modo ordinato e organizzato.
- *Controlli di produzione*
La procedura definisce e descrive le modalità relative alla pianificazione e al controllo delle attività di produzione, attraverso la disponibilità di specifiche che definiscono le caratteristiche dei prodotti e lo svolgimento di idonee attività di controllo o di verifica che garantiscano il corretto svolgimento del processo di produzione.
- *Procedura azioni correttive*
La procedura definisce e descrive responsabilità e modalità operative relative alle attività con cui le Azioni Correttive (AC) vengono definite, attuate e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.
Le AC hanno la funzione di correggere eventuali non conformità evidenziate nell'azione di monitoraggio continuo che il Sistema di Controllo della qualità deve svolgere per verificare la corretta attuazione e applicazione del Regolamento GMP.
- *Controlli sul prodotto finito*
La procedura definisce e descrive responsabilità e modalità operative relative alle attività di prove e controlli che sono previsti sul prodotto finito allo scopo di fornire prodotti conformi ai requisiti prestabiliti e quindi alla normativa applicabile.
- *Formazione e informazione del personale*
La procedura descrive le modalità con cui viene tenuta sotto controllo la formazione del personale coinvolto nella fabbricazione dei materiali e/o oggetti destinati al contatto con gli alimenti, allo scopo di garantirne il continuo aggiornamento sia dal punto di vista regolativi (leggi, norme, circolari, ecc.) che dal punto di vista di nuove conoscenze tecniche e analitiche.
- *Gestione del magazzino*
Lo scopo della procedura è quello di definire le operazioni necessarie per una corretta gestione del magazzino definendo le diverse fasi di identificazione, movimentazione, imballaggio, stoccaggio e trasporto delle materie prime, e/o dei semilavorati e/o dei prodotti finiti.
- *Distribuzione spedizione e trasporto*
Lo scopo della procedura è quello di descrivere le modalità adottate per garantire la corretta gestione nelle fasi di distribuzione, spedizione e trasporto dei materiali e/o prodotti finiti al cliente finale, allo scopo di prevenire possibili alterazioni che possano rendere il prodotto non più idoneo agli usi previsti o addirittura comprometterne la sicurezza igienico-sanitaria ai fini di rispondenza alle legislazioni pertinenti.

L'adozione di ulteriori procedure o una loro maggiore articolazione sarà facoltà dell'impresa, in considerazione del tipo di filiera alla quale appartiene e della sua posizione all'interno di essa.

I capitoli specifici all'interno della presente linea guida descrivono le implementazioni che le filiere di produzione dei singoli materiali e oggetti realizzano per garantire la conformità ai requisiti del Regolamento 2023/2006/CE.

A4. DOMANDE E RISPOSTE SUL REGOLAMENTO 2023/2006/CE

Q1 Cosa vuol dire GMP?

È l'acronimo di *Good Manufacturing Practice* (buone pratiche di fabbricazione).

Q2 Come si definiscono le GMP?

Per GMP si intendono “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”.

Q3 Che cosa è il Regolamento 2023/2006/CE?

È uno strumento legislativo emanato dall’Unione Europea a difesa dei consumatori in applicazione di quanto previsto dall’art. 3 del Regolamento CE 1935/2004 relativo ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Q4 Che cosa stabilisce art. 3 del Regolamento CE 1935/2004?

Questo articolo stabilisce che i materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle GMP affinché, in condizioni d’impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- 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.

Q5 Qual è il campo di applicazione del Regolamento 2023/2006/CE?

Il presente Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza.

Q6 Che cosa sono le filiere di produzione dei diversi materiali?

Le filiere di produzione sono l’insieme dei processi industriali che dalla produzione delle materie prime portano all’ottenimento dell’oggetto finito e alla sua distribuzione.

Q7 Chi deve assicurare l’applicazione delle GMP?

Tutti gli attori nella filiera della produzione dei materiali o oggetti destinati al contatto con alimenti sono tenuti a garantire l’osservanza di quanto espresso dalle GMP in funzione al loro posizionamento nella filiera stessa.

Q8 Per la produzione di semilavorati o prodotti finiti provenienti dai Paesi extra-UE si può richiedere l’applicazione del Regolamento 2023/06/CE?

Sì. Il commercio intra-UE avviene solo facendo circolare i beni secondo le leggi UE, quindi un produttore extra-UE dovrebbe attenersi al Regolamento 2023/06.

Q9 *Che cosa sono i sistemi per la gestione della qualità?*

Il Sistema di Assicurazione della Qualità definisce l'insieme delle pratiche e procedure condotte al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità adeguata a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati.

Q10 *È necessario che le aziende siano certificate?*

No. Il Regolamento 2023/2006/CE non prescrive alcun obbligo di certificazione di sistema o di prodotto.

Q11 *Occorrono le GMP quando la mia azienda è già certificata ISO 9000 o BRC?*

Sì. Mentre i sistemi di gestione della qualità assicurano che la produzione sia condotta secondo specifiche procedure documentate per ottenere un livello qualitativo prestabilito, un sistema di GMP è focalizzato su misure allo scopo di ottemperare agli specifici requisiti legislativi sui materiali e oggetti a contatto con alimenti.

Q12 *Si può innestare un sistema GMP in uno schema di qualità certificata?*

Sì. Un Sistema di Qualità certificata (es. EN-ISO 9000, BRC) rappresenta una eccellente base per l'implementazione delle GMP, che tuttavia non devono essere confuse col Sistema di Qualità stesso. Taluni sistemi possono peraltro già includere al loro interno le GMP ma non possono essere considerati a priori condizione sufficiente.

Q13 *Se l'impresa è di piccole dimensioni, gli obblighi previsti dal Regolamento 2023/2006/CE restano gli stessi?*

Gli obblighi prescritti dal Regolamento 2023/2006/CE prescindono dalla dimensione dell'impresa ma, nella premessa (comma 6) si precisa che "le norme relative alle GMP vanno applicate in modo proporzionato al fine di evitare oneri eccessivi per le piccole imprese". Inoltre, nell'art. 5 ("Sistemi di assicurazione della qualità" si prescrive che il "sistema deve [...] essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda").

Q14 *Che cos'è la rintracciabilità degli MCA?*

La rintracciabilità (definita all'art. 17 del Regolamento 1831/2003/CE) è la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione. La rintracciabilità degli MCA è finalizzata alla sicurezza alimentare, facilita la gestione delle emergenze, consentendo di attuare il ritiro di prodotti non conformi dal mercato, di risalire alle cause di non conformità e di individuare le responsabilità nelle singole fasi.

Q15 *Come si assicura un adeguato livello di igiene?*

Ogni attore della filiera di produzione deve assicurare un livello adeguato di pulizia e/o di igiene in funzione del proprio posizionamento nella filiera produttiva.

Q16 *Come si prevencono le contaminazioni?*

Le contaminazioni possono essere prevenute tramite la conoscenza e la corretta applicazione delle GMP, in particolare l'individuazione delle fasi critiche dell'intero processo e l'applicazione di tutte le misure atte alla prevenzione di possibili contaminazioni.

Q17 *I requisiti sono identici lungo tutta la catena di produzione?*

No. Le GMP vanno applicate in funzione del posizionamento del singolo attore all'interno della filiera di riferimento.

Q18 *È necessario coinvolgere il personale dell'azienda?*

Sì. Il personale deve essere consapevole del fatto che il prodotto è destinato all'uso a contatto con alimenti.

Q19 *Che cosa è necessario assicurare nella formazione dei lavoratori ai fini delle GMP?*

Per la corretta applicazione delle GMP i lavoratori devono ricevere adeguata formazione e precise istruzioni sul modo di operare.

Q20 *Chi è il Responsabile dell'implementazione e attuazione del sistema GMP dell'Azienda?*

L'Operatore del settore è responsabile della gestione delle risorse e delle attività necessarie a garantire che il Regolamento 2023/2006/CE sia compreso e applicato ad ogni livello dell'organizzazione aziendale.

Q21 *Il Regolamento 2023/2006/CE richiede la creazione di figure specifiche di Responsabili SAQ e/o Responsabili GMP?*

No, il Regolamento richiede che l'Operatore del Settore garantisca che il Regolamento 2023/2006/CE sia compreso e applicato ad ogni livello dell'organizzazione aziendale al fine dell'ottenimento di MCA conformi alla legislazione applicabile. Ogni Impresa può organizzare le sue attività nel modo più consono alle sue dimensioni e attività, purchè il sistema sia efficace, attuato, mantenuto e documentato e vengano ottenuti prodotti conformi alla legislazione applicabile.

Q22 *Che cosa occorre fare per la documentazione?*

La documentazione e la sua corretta gestione e aggiornamento è un aspetto chiave, peraltro obbligatorio, per il mantenimento di un sistema in GMP. Oltre alla documentazione dei fornitori va preparata una documentazione sufficiente a tracciare le fasi della produzione.

Q23 *Se l'impresa non ha redatto un manuale ma si limita a registrare mediante apposita documentazione il proprio sistema di gestione, questo è sufficiente a dimostrare la conformità al Regolamento 2023/2006/CE?*

Sì. Nel Regolamento 2023/2006/CE non si parla di obbligo di redigere un manuale ma di "Documentazione (nell'art. 7 si parla di "adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico").

Q24 *Che cosa occorre fare per gestire in GMP le materie prime?*

La documentazione dei fornitori va gestita in modo da collegare ogni lotto di materia prima a una specifica partita di prodotto finito, per assicurare la piena tracciabilità all'interno di un certo settore della filiera. Ciò tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, in modo da consentire l'individuazione delle imprese da cui sono stati forniti i materiali, gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella lavorazione.

Q25 *Come si gestisce il cambiamento?*

Ogni variazione in un certo processo che abbia influenza sulla conformità ai requisiti sugli MCA (es. l'uso di una nuova materia prima, di una nuova formulazione, o di una nuova macchina) va valutata prima dell'implementazione. Il sistema GMP va rivalutato ad ogni cambiamento per verificare la necessità di un eventuale revisione del sistema. È necessario tenere traccia documentale di eventuali cambiamenti.

Q26 *Come gestire correttamente manipolazione, trasporto e stoccaggio?*

Le condizioni di manipolazione, trasporto e stoccaggio devono essere sempre tali da evitare adulterazioni e contaminazioni sia delle materie prime, che dei semilavorati e degli articoli.

Q27 *Come si gestiscono le attività effettuate da terzi?*

Ogni lavoro commissionato a terzi deve essere subordinato a un contratto scritto e deve essere eseguito in accordo alle GMP in ogni caso a un livello comparabile a quelle in essere per le lavorazioni posizionate allo stesso livello nella filiera produttiva presso il committente.

Q28 *Come si verifica l'efficacia delle GMP?*

Il Sistema Controllo Qualità deve essere organizzato per prevedere attività di verifica per l'attuazione e il totale rispetto delle GMP. L'efficacia si verifica anche mediante controlli sui prodotti finiti.

Q29 *Chi verifica l'applicazione delle GMP?*

L'attuazione delle verifiche sull'applicazione delle GMP, nel Regolamento 2023/2006/CE è affidata al Sistema di Controllo Qualità dell'Impresa. Le verifiche da parte delle Autorità Competenti vengono effettuate nell'ambito della Disciplina sul Controllo ufficiale dei Prodotti Alimentari (Regolamento 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 /CE).

Q30 *Dove trovare un chiarimento sulle responsabilità dei produttori di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e dell'industria alimentare?*

Il Ministero della Salute ha emanato la Circolare 24 gennaio 2006 "Materiali e oggetti destinati a venire in contatto con Alimenti: responsabilità delle Imprese e dell'Industria Alimentare". La Circolare è reperibile all'indirizzo web:
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_745_allegato.pdf

Q31 *Dove trovare un chiarimento sulla applicazione della tracciabilità nel settore della produzione di materiali e oggetti a contatto con alimenti (art. 17 Reg. 1935/2004/CE)?*

È disponibile il documento sulla applicazione dell'art. 17 del Regolamento 1935/2004/CE specifico per ogni settore del food packaging "Industrial Guidelines on traceability of materials and articles for food contact" sul sito del *Joint Research Centre - Community Reference Laboratory for Food Contact Materials* (CRL-FCM).

PARTE B
Linee guida specifiche
per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

INTRODUZIONE

In questa Parte B, i capitoli specifici descrivono le implementazioni che le filiere degli imballaggi, considerate nella presente linea guida, realizzano per garantire la conformità ai requisiti del Regolamento 2023/2006/CE.

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;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro.

All'interno di ogni linea guida specifica viene descritto:

- il processo produttivo, sia in schema grafico che in descrizione sintetica;
- la legislazione applicabile;
- gli adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento GMP;
- il glossario tecnico.

Ove necessario vengono riportati una sezione di domande e risposte frequenti e un elenco dei riferimenti bibliografici utili.

Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE 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. Legislazione che disciplina il settore

Regolamento (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.

Regolamento (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.

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

Regolamento (CE) n. 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 Ministeriale 21 marzo 1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successive modifiche e integrazioni.

B9.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Prima di procedere alla descrizione del ciclo produttivo e delle sue differenziazioni in funzione dei vari tipi di lavorazione (per vasi, bottiglie o oggetti per la casa) è necessario puntualizzare alcuni elementi propri del vetro e dell'attività vetraria che ne determinano una reale specificità, la quale ha importanti ripercussioni sulle considerazioni in merito all'idoneità al contatto con alimenti.

Il vetro è un materiale inorganico amorfo, quindi per definizione privo di fasi cristalline.

Per i contenitori e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti viene impiegato principalmente il tipo di vetro silico-sodico-calcico, ma trovano anche impiego vetri di tipo borosilicato e il vetro cristallo.

Esso ha una struttura molto affine a quella di un liquido, tanto da potersi definire un fluido altamente viscoso che si comporta come materiale rigido a temperatura ambiente. La caratteristica del vetro è, infatti, quella di avere una curva di viscosità variabile con la temperatura tanto che, al decrescere della stessa, si passa da uno stato fluido, in cui è possibile la formatura, ad uno in cui l'oggetto acquista una stabile forma propria.

Nella fase di fusione, ad alta temperatura, avvengono una serie di reazioni chimiche che scardinano le strutture di tipo cristallino presenti nelle materie prime. Durante il rapido raffreddamento successivo, gli elementi presenti si ricompongono in una struttura amorfa e isotropa (vetrificazione). L'ossido di silicio, ad esempio, presente nelle sabbie dove è organizzato in strutture regolari, sarà il costituente principale della struttura vetrosa, ma nel reticolo saranno presenti altri elementi (Ca, Mg, Na, ecc.) conferiti attraverso altre materie prime (soda, marmo, dolomite, ecc.), con lo scopo di ottenere il materiale vetro più idoneo alle richieste del settore di utilizzo (contenitori e articoli per la casa).

In sostanza, le reazioni chimiche delle materie prime danno come risultato un materiale nuovo e omogeneo.

Un fondamentale elemento di particolarità è rappresentato dal fatto che, una volta stabilita la formulazione del vetro, questa determina sia l'idoneità alimentare che i parametri produttivi. Dalla formulazione, infatti, derivano, ad esempio, i limiti di temperatura di fusione e di lavorazione, la velocità della macchina, le temperature di rammollimento e di ricottura, la resistenza chimica del vetro nel contatto con gli alimenti in esso contenuti.

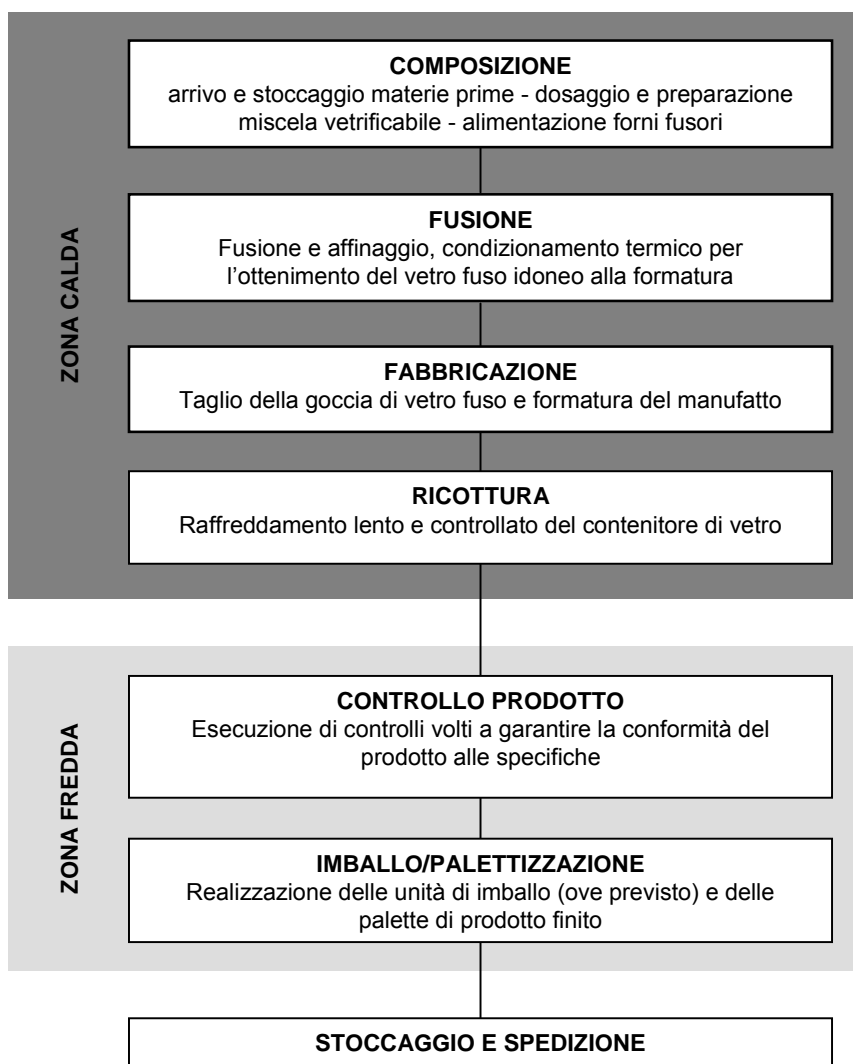
In vetreria, per ogni fase di processo, sono istituiti controlli che garantiscono la costanza ed efficienza dell'intero processo di produzione.

Eventuali deviazioni dal processo produttivo rispetto alle condizioni standard, imputabili ad errori di formulazione del vetro, generano situazioni che impediscono il regolare svolgimento del processo produttivo.

Gli errori di formulazione del vetro che possano pregiudicare l'idoneità del contenitore al contatto alimentare in definitiva impediscono la stessa fabbricazione del contenitore stesso, in quanto tutto il processo di produzione, dalla fusione alla formatura, risulterebbe inevitabilmente compromesso.

Pertanto, molti dei controlli di processo, necessari per garantirne la continuità, si configurano anche come controlli collegati al Regolamento 2023/2006/CE.

Schema di flusso della produzione



Descrizione sintetica delle fasi del processo

La filiera di produzione dei contenitori in vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti può essere suddivisa in tre zone principali:

- Zona Calda (*Hot-End*)
costituita dai sottoprocessi: Composizione, Fusione, Fabbricazione e Ricottura;
- Zona Fredda (*Cold-End*)
costituita dai sottoprocessi: Controllo Prodotto, Imballo/Palettizzazione.
- Zona di stoccaggio e spedizione

Zona Calda (Hot-End)

Composizione

La Composizione è il primo sottoprocesso che si incontra nella Zona Calda e riguarda il ricevimento e lo stoccaggio delle materie prime e la preparazione della miscela vetrificabile. Le materie prime (sabbia silicea, sodio carbonato, calcio carbonato, dolomite, ecc.), prevalentemente contenute in silos, vengono opportunamente dosate, miscelate e umidificate al fine di ottenere una ben precisa miscela vetrificabile (*batch*).

Il *batch* di peso totale compreso tra 500 e 2000 kg, viene inviato direttamente al forno fusorio attraverso un sistema di nastri trasportatori.

Altro componente importante della miscela vetrificabile è il rottame di vetro derivante dal riciclo interno e/o dalla raccolta differenziata esterna, il quale, dopo essere stato opportunamente controllato è reso idoneo all'utilizzo all'interno del forno fusorio.

Fusione

Il processo di fusione e affinaggio è costituito da una complessa sequenza di reazioni chimico-fisiche che avvengono ad alta temperatura.

Tale temperatura dipende dalla formulazione chimica del vetro ed è normalmente compresa tra 1450 e 1550 °C.

Prima di essere lavorato, il vetro fuso deve essere reso omogeneo e privato delle bolle: la semplice fusione delle materie prime non è, quindi, sufficiente, ma è altresì necessaria la successiva fase di affinaggio ovvero l'eliminazione delle bolle di gas intrappolate nel vetro fuso per renderlo conforme alle specifiche concordate.

Fusione e affinaggio avvengono all'interno del forno fusorio, impianto costruito in materiale refrattario, in grado di resistere per anni alle elevate temperature sopra citate.

L'impianto è attivo 24 ore su 24 ed è controllato da monitor e calcolatori di processo che consentono di verificare costantemente i parametri di funzionamento.

All'uscita dal forno fusorio, segue la fase di condizionamento, la quale consiste nel raffreddamento controllato della massa vetrosa fino alla temperatura di goccia, normalmente compresa tra 1000 e 1350°C.

Fabbricazione

I contenitori di vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti sono prodotti con macchine automatiche capaci di produrre un elevato numero di pezzi al minuto.

È opportuno distinguere tra il processo di fabbricazione dei contenitori propriamente detti (bottiglie e vasi) e quello dei cosiddetti articoli per la casa (calici, bicchieri e piatti).

Fabbricazione dei contenitori

Il processo di fabbricazione dei contenitori prevede i seguenti stadi:

- taglio della goccia di vetro fuso di adeguato peso, forma e temperatura;
- introduzione della goccia nello stampo preparatore attraverso un sistema di caduta guidata con scivoli;
- formatura dell'abbozzo (*parison*) nello stampo preparatore;
- trasferimento dell'abbozzo dallo stampo preparatore allo stampo finitore;
- formatura definitiva del contenitore nello stampo finitore;
- rimozione del contenitore dallo stampo finitore e trasferimento con nastro trasportatore fino al forno di ricottura.

La formatura iniziale dell'abbozzo nello stampo preparatore può essere ottenuta, sia attraverso un processo di pressatura con maschio metallico che di soffiatura con aria compressa.

La formatura finale nello stampo finitore è sempre ottenuta attraverso un processo di soffiatura.

I due processi che ne derivano sono chiamati rispettivamente "presso-soffio" e "soffio-soffio". Il primo è particolarmente adatto per la produzione di contenitori a bocca larga (vasi) e bottiglie alleggerite. Il secondo è preferito nel caso di produzioni tradizionali.

La maggior parte dei contenitori in vetro è sottoposta a trattamenti superficiali esterni per migliorarne le prestazioni, sia durante la manipolazione nel Cold-End della vetreria che sulle linee di riempimento dei clienti.

Essi possono essere applicati sia all'uscita della macchina di formatura, quando l'articolo è ancora ad una temperatura di circa 500 °C (*hot-end coating*), che successivamente, dopo il forno di ricottura (*cold-end coating*).

È prassi comune che l'applicazione avvenga in abbinamento, in quanto il trattamento a caldo rappresenta il substrato ideale per l'ancoraggio del successivo trattamento a freddo.

Il primo aumenta la resistenza meccanica dei contenitori, mentre quello a freddo riduce il coefficiente di attrito dei contenitori migliorandone la scorrevolezza sulle linee automatiche di imballo e riempimento e riducendo la formazione di microfessurazioni responsabili del decadimento delle caratteristiche di resistenza meccanica.

Fabbricazione degli articoli per la casa

Le tecnologie principali utilizzate nella fabbricazione degli articoli per la casa sono le seguenti:

- presso-soffio,
- soffio-soffio,
- pressato,
- centrifugato.

Le prime due tecniche sono le stesse descritte per i contenitori.

Il processo pressato è relativamente semplice ed è applicabile solo ad articoli nei quali l'ampiezza della bocca è maggiore o uguale della base. Esso consiste nel pressare la goccia di vetro fuso tra un maschio metallico e lo stampo.

Il processo centrifugato è, invece, usato per produrre articoli di forma circolare come piatti o ciotole. La goccia di vetro fuso cade nello stampo che viene poi fatto ruotare velocemente. L'articolo finito in vetro è, quindi, formato per effetto della forza centrifuga.

La produzione di alcuni articoli casalinghi, come ad esempio i calici da degustazione, richiede la *saldatura* di due parti dopo un'operazione di rifusione superficiale.

I due pezzi sono ottenuti separatamente con le tecnologie descritte precedentemente, come ad esempio la coppa di un calice con il presso-soffio e il disco per pressata, e successivamente sono saldati a caldo su una macchina rotativa.

I calici e bicchieri prodotti in presso-soffio richiedono anche l'operazione di taglio della "calotta", la parte superiore della coppa utilizzata per la sua manipolazione durante le varie fasi della formatura.

Il taglio della calotta può essere fatto a caldo, dopo la formatura, nel caso di articoli con minori esigenze qualitative, oppure a freddo, dopo la ricottura, per calici e bicchieri di pregio. In quest'ultimo caso, al taglio segue una fase di finitura superficiale del bevante mediante molatura e successiva fiammatura.

Ricottura

Il rapido raffreddamento della superficie esterna del contenitore durante il processo di formatura crea tensioni nella massa vetrosa che inducono una fragilità meccanica nell'articolo in vetro.

Per eliminare tutto ciò, il contenitore passa attraverso il forno di ricottura, dove viene portato ad una temperatura di circa 550°C e successivamente raffreddato molto lentamente per evitare di creare nuove tensioni.

In alcuni oggetti in vetro, il trattamento termico di ricottura è sostituito dalla tempera: tale applicazione conferisce particolari caratteristiche di resistenza meccanica, tanto che nel linguaggio comune, tali oggetti vengono definiti "infrangibili". Di norma, però, questo processo non può essere applicato nella realizzazione di contenitori (bottiglie, vasi) e di alcuni articoli per la casa (calici).

Zona Fredda (Cold-End)

Controllo prodotto

Subito dopo la ricottura viene effettuato un accurato controllo qualitativo manuale e/o automatico che sottopone a verifica la conformità del contenitore alle specifiche concordate.

I contenitori non considerati idonei vengono eliminati dalla linea di imballaggio e immediatamente riciclati nel medesimo processo produttivo per essere rifusi.

I controlli fisici/meccanici, in continuo e/o su base statistica, sono effettuati mediante strumentazione dedicata, al fine di ottenere il livello qualitativo del prodotto finito rispondente alle esigenze dei clienti fino al consumatore.

Imballo/palettizzazione

L'unità di imballo è, generalmente, il "pallet" costituito da pianale, interfalde, coperchio e cappuccio termoretrato, che rappresenta per la vetreria anche l'unità di vendita dopo la sua etichettatura e la sua commercializzazione.

Tale imballo ha il compito di proteggere il prodotto nelle fasi di stoccaggio e di trasporto.

Per gli articoli casalinghi, normalmente, è previsto un imballo primario (cestello o bauletto da 4-6 pezzi) che viene inserito in un imballo secondario costituito da una scatola americana o master.

Queste ultime vengono poste su palette che, una volta completate, vengono avvolte con tubolare elastico in polietilene oppure incappucciate con foglio termoretrato, sempre in polietilene.

Per adempiere al requisito della rintracciabilità del contenitore destinato al contatto alimentare, le aziende vetrarie adottano la prassi di etichettare e identificare chiaramente la singola unità di vendita al cliente. Questa è rappresentata dal pallet, nel caso di produttori di contenitori, e dalle scatole americane o cestelli, nel caso di produttori di articoli casalinghi.

Zona di stoccaggio e spedizione

Stoccaggio e spedizione

Così imballato e adeguatamente etichettato, il prodotto viene stoccato in magazzini organizzati per settori, in modo da poter immediatamente localizzare l'articolo richiesto.

B9.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei contenitori di vetro per adempiere al dettato del Regolamento 2023/2006/CE. Poiché questo Regolamento è stato emanato quando già i sistemi di assicurazione qualità erano diventati un strumento di lavoro quotidiano nella maggioranza delle aziende manifatturiere, è verosimile che le imprese producano già in conformità con specifiche tecniche da loro stabilite.

Tuttavia, qualora necessario, il Sistema di Assicurazione Qualità e il Sistema di Controllo Qualità dovranno essere modificati e finalizzati per assicurare:

“[...] omissis...] 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”; (art. 3 comma a Reg. 2023/2006/CE)

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento 2023/2006/CE. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera dei contenitori di vetro alle richieste dell'Articolo in questione. Per facilità di lettura, i paragrafi mantengono lo stesso titolo dell'Articolo considerato, mentre i sottoparagrafi indicano argomenti specifici.

B9.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il Produttore di contenitori in vetro (di seguito la vetreria) deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ) capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale in questo documento.

Il SAQ deve essere documentato in modo che siano possibili verifiche da parte delle autorità competenti.

Il SAQ deve prevedere regole e procedure che regolamentino l'attività aziendale, relativamente almeno ai seguenti punti, per quanto attiene agli aspetti tecnici:

- Risorse umane e formazione;
- Selezione delle materie prime;
- Controllo di processo e Controllo Qualità sul prodotto finito;
- Gestione dei prodotti a magazzino;
- Adeguamento e recepimento della legislazione.

Dimensione d'impresa

Qualsiasi siano le dimensioni dell'Azienda, si deve comunque garantire che il Sistema di Assicurazione di Qualità, come richiesto e finalizzato dal Regolamento 2023/2006/CE, sia sempre applicato.

Il sistema deve essere costruito, applicato e gestito tenendo conto delle reali dimensioni delle peculiarità e complessità aziendali nonché delle risorse tecniche e umane a disposizione.

Nell'ambito della propria struttura, l'impresa deve comunque essere in grado di garantire l'applicazione e la gestione del Sistema di Assicurazione e di Controllo di Qualità al fine dell'ottenimento di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sugli MCA

B9.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti 1935/2004/CE e 2023/2006/CE, è il responsabile della gestione delle risorse e delle attività necessarie a garantire che il Regolamento 2023/2006/CE sia applicato ad ogni livello dell'organizzazione. Gli aspetti operativi inerenti l'applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento 2023/2006/CE possono essere affidati dall'Operatore economico a persone competenti e adeguatamente formate che devono comunque disporre di mezzi adeguati affinché i requisiti del Regolamento 2023/2006/CE siano rispettati.

L'*organizzazione aziendale* deve comunque consentire di individuare le funzioni ai fini delle verifiche da parte delle Autorità Competenti.

Tutto il *personale* aziendale potenzialmente interessato, compresi i livelli manageriali più alti, deve essere informato sui principi delle GMP, sugli obblighi che derivano dal Regolamento 2023/2006, sui suoi obiettivi e sulla politica per l'applicazione del Regolamento.

L'*impresa* deve disporre e applicare delle procedure per identificare le necessità di formazione del personale e deve provvedere alla formazione di tutti gli addetti relativamente ai loro compiti che possono influenzare la conformità al presente Regolamento.

Il personale che dovrà svolgere specifiche attività di controllo e verifica delle GMP sarà qualificato sulla base della formazione e dell'esperienza acquisita.

Deve essere tenuta un'appropriata registrazione del processo formativo di tutto il personale.

B9.2.1.2. Selezione delle materie prime

La vetreria è tenuta ad utilizzare materie prime per le quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche effettuate, di tutti i dati necessari per garantire la conformità del prodotto finito ai requisiti di legge.

È buona prassi che le materie prime provengano da fornitori qualificati sulla base di adeguate specifiche tecniche. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato, che può anche prevedere Capitolati di Fornitura.

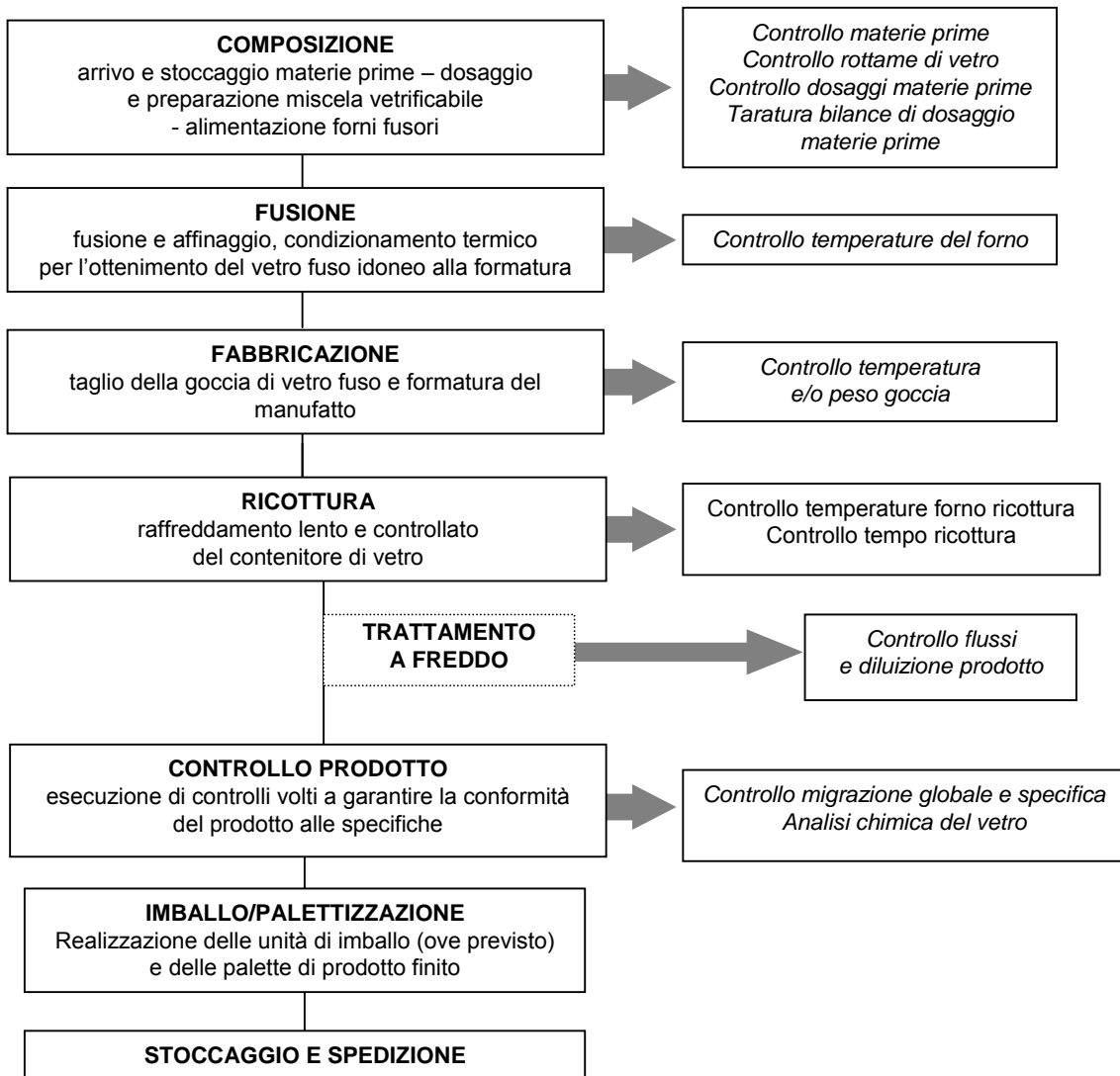
B9.2.2. Controllo di processo e Controllo Qualità sul prodotto finito (art. 6 Reg. 2023/2006/CE)

La fase di produzione della vetreria parte dalla progettazione, intesa come formulazione della miscela vetrificabile e conseguente identificazione dei parametri di processo correlati e arriva fino alla messa in magazzino del prodotto finito.

Il processo produttivo comprende tutte le fasi aziendali che concorrono a garantire che il prodotto finito sia conforme ai requisiti tecnici, legislativi e prestazionali.

A tal fine la vetreria esegue vari controlli di processo e di prodotto nelle varie fasi del processo produttivo, alcuni direttamente legati al rispetto dell'idoneità del contenitore al contatto alimentare (indicati in carattere corsivo nello schema di flusso della Figura B9.1) altri necessari per garantire il rispetto di standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati.

Considerato che il processo viene mantenuto costantemente sotto controllo, l'idoneità al contatto alimentare, come molte altre proprietà chimico-fisiche, dipende perciò unicamente dalla composizione chimica del vetro, e i controlli finalizzati a garantire una formulazione corretta del vetro assicurano l'idoneità del contenitore al contatto alimentare.



**Figura B9.1. Schema dei controlli di processo e di prodotto
(i controlli direttamente legati al rispetto dell'idoneità al contatto alimentare sono in corsivo)**

Tali controlli vanno eseguiti a monte della filiera, durante la fase del processo chiamata “Composizione”, ovvero prima che il vetro sia fuso e il contenitore formato, e successivamente anche sull'oggetto finito, durante la fase del processo chiamata “Controllo prodotto”, come verifica e conferma della corretta formulazione.

I controlli che la vetreria è tenuta ad eseguire a monte, durante la fase di “Composizione” sono:

- controllo materie prime;
- controllo rottame di vetro;
- controllo dosaggi materie prime;
- taratura bilance per dosaggio materie prime.

La fase di “Fusione” avviene in forni fusori, dotati di monitor e sistemi di supervisione e registrazione dei parametri di processo.

I forni lavorano in continuo, 24 ore su 24, e un sistema basato sul controllo dalla costanza del livello vetro consente l'alimentazione della miscela vetrificabile in maniera del tutto automatica.

La vetreria per assicurare la conformità del vetro fuso agli standard qualitativi richiesti è tenuta a mantenere sotto controllo il processo di fusione attraverso il Controllo delle temperature del forno.

Si sottolinea che poiché la temperatura di fusione del vetro dipende dalla sua composizione chimica, anomalie riscontrate in questa fase del processo possono essere legate ad errori di formulazione, nel qual caso la vetreria è tenuta ad eseguire immediati controlli a monte della fase di fusione, ovvero in Composizione per escludere qualsiasi errore di formulazione.

La fase di "Fabbricazione" prevede la formatura a caldo di un contenitore di vetro.

Per assicurare la conformità del contenitore di vetro agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati la vetreria è tenuta a controllare il processo di formatura attraverso:

- controllo della temperatura del vetro nella fase di formazione della goccia;
- controllo del peso della goccia.

Si sottolinea che poiché la viscosità e quindi la lavorabilità del vetro dipendono dalla sua composizione chimica, anomalie riscontrate in questa fase del processo possono essere legate ad errori di formulazione, e la vetreria è, quindi, tenuta ad eseguire immediati controlli a monte, ovvero in Composizione per escludere qualsiasi errore di formulazione.

Si ricorda altresì che gli errori di formulazione del vetro che possano pregiudicare l'idoneità del contenitore al contatto alimentare in definitiva impediscono la stessa fabbricazione del contenitore stesso in quanto tutto il processo di produzione, dalla fusione alla formatura, risulterebbe inevitabilmente compromesso.

La fase di "Ricottura" prevede il raffreddamento controllato del contenitore di vetro appena formato. Pur non influenzando direttamente l'idoneità del contenitore al contatto alimentare, per garantire adeguati standard qualitativi di resistenza meccanica la vetreria controlla il processo di ricottura attraverso:

- controllo delle temperature del forno di ricottura;
- controllo del tempo di ricottura.

Il "Controllo prodotto" della vetreria tra i vari controlli manuali e/o automatici deve prevedere anche le prove specifiche di verifica dell'idoneità alimentare e la verifica della composizione chimica del vetro per la rispondenza alle specifiche tecniche di processo. Durante questa fase del processo i controlli che la vetreria è tenuta ad effettuare sono, quindi, i seguenti:

- controllo della migrazione globale e specifica (DM 21/3/1973 e aggiornamenti);
- analisi chimica del vetro costituente il contenitore formato.

N.B. I suddetti controlli possono essere effettuati da Laboratori interni e/o esterni.

Per i contenitori di vetro sottoposti a *coating* superficiali a freddo la vetreria deve implementare procedure e utilizzare apparecchiature che evitino che il prodotto utilizzato per il trattamento a freddo vada a finire all'interno del contenitore di vetro. La vetreria deve anche disporre di informazioni tecniche complete sul prodotto utilizzato. La vetreria è tenuta a mantenere sotto controllo la fase di applicazione del prodotto e in particolar modo a controllare:

- il flusso del prodotto;
- la diluizione del prodotto.

B9.2.2.1. Gestione dei prodotti a magazzino

Il Sistema di Assicurazione di Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti.

L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dalla funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità, dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalla procedura di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i prodotti finiti.

Per eventuali prodotti che risultino non idonei ai controlli interni oppure provenienti dai resi per non conformità rilevate dai clienti, deve essere prevista una procedura che ne consenta l'identificazione e ne impedisca la spedizione.

Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere stoccati in una zona predefinita e chiaramente identificati.

Le condizioni ambientali e di stoccaggio dell'area di magazzinaggio devono essere tali da preservare l'idoneità dei contenitori all'uso cui sono destinati.

La segregazione del materiale non conforme può essere effettuata anche attraverso vincoli di sistema diversi dalla segregazione fisica in un'area appositamente adibita (blocco informatico).

B9.2.2.2. Adeguamento e recepimento della legislazione

Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve assicurare che i futuri cambiamenti legislativi siano recepiti chiaramente in tutte le fasi del processo aziendale, comprendendo anche le specifiche e i contratti con i fornitori qualificati.

B9.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità inerenti gli adempimenti derivanti dal Regolamento 2023/2006/CE devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione per le autorità competenti che facciano richiesta di visionarlo.

Faranno parte integrante dell'archivio anche i documenti che garantiscono la tracciabilità e dimostrano la conformità attestata dalla dichiarazione di cui alla legislazione comunitaria e nazionale applicabile.

Questa documentazione, utile a dimostrare la conformità, comprenderà:

- le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione;
- le condizioni di prova;
- le analisi eseguite da laboratori interni e/o esterni.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento 2023/2006/CE debba essere aggiornata.

B9.2.4. Riferimenti bibliografici utili

Bacon FR, Russel RH, Baumgartner GW, Close WP. Composition of material extracted from soda-lime glass containers by aqueous contents. *Am Cer Soc Bull* 1974;53(9):641-5.

European Commission. *Draft reference document on best available techniques in the glass manufacturing industry*. Brussels: European Commission; 2008.

Festa D, Guadagnino E. Proprietà chimiche del vetro. Parte I: Generalità. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1995;5:189-93.

Gottardi V, Tornati M, Scaglioni O, Ercole P. Proposte normative per contenitori per alimenti in vetro. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1972; 2:61-4.

Gottardi V. Aspetti tecnici, sanitari e normativi riguardanti il vetro. In: *Atti del convegno di Studio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 3-4 dicembre 1969. p. 1-34.

Guadagnino E, Dall'Igna R. Heavy metal ions in glass and related legislation. *Glass Technology* 1996;37(3):76-9.

- Guadagnino E, Locardi B. Indagine poliennale sui limiti di accettabilità dei contenitori di vetro per alimenti. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1982;2:51-4.
- Guadagnino E, Tornati M. Indagine analitica sul vetro come contenitore per alimenti. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1978;1:1-6.
- Guadagnino E. Il piombo nei contenitori per alimenti: cenni su aspetti ambientali, igienico sanitari e normativi. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1994;6:227-33.
- Guadagnino E. Proprietà chimiche del vetro. Parte II : Resistenza chimica di vetri commerciali. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1995;5:195-205.
- Scalet BM, Scarpa M, Agnoletti O, Cadamuro F. Relazione tra la migrazione globale della superficie dei contenitori in vetro e la resistenza idrolitica del vetro in polvere. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 2008;6:7-11.

Allegato B9.1

Glossario tecnico

Abbozzo (*parison*): Preforma del corpo dell'oggetto di vetro cavo la cui imboccatura è già quella definitiva del contenitore finito.

Miscela vetrificabile (*batch*): Insieme delle materie prime, opportunamente dosate in base al calcolo della composizione chimica fissata per ottenere un vetro con determinate caratteristiche.

Paletizzazione: Modalità di carico che permette di raggruppare degli imballaggi unitari e costituire l'unità di carico su una piattaforma (pallet) concepita per essere spostata con dei carrelli elevatori o transpallet.

Rammollimento: Stato connesso ad una determinata temperatura del vetro (*softening point*) in cui il vetro stesso è al limite della deformabilità a causa del suo stesso peso.

Resistenza chimica: Resistenza all'interazione chimica tra la superficie del vetro e le sostanze a contatto con il vetro stesso.

Resistenza meccanica: Resistenza ai diversi tipi di sollecitazioni esterne, ambientali o umane, che possono provocare rotture del vetro.

Stampo finitore: Cavità in cui si raggiunge la forma definitiva del contenitore.

Stampo preparatore: Cavità in cui avviene la formazione dell'abbozzo (vedi definizione).

Struttura vetrosa: Disposizione casuale e non ordinata degli atomi e delle molecole caratteristica dello stato solido non cristallino.

Vetrificazione: Processo di trasformazione della Miscela vetrificabile (*vedi definizione*) in Vetro (*vedi definizione*).

Vetro: Denominazione di sostanze amorfe omogenee trasparenti allo stato solido non cristallino. Fisicamente viene definito come un liquido ad alta viscosità solidificatosi col raffreddamento, il cui comportamento fisico è uguale in tutte le direzioni dello spazio (Isotropia).

Allegato B9.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Le vetrerie dispongono di un modello-tipo di dichiarazione di conformità ex articolo 7 del Regolamento n. 2023/2006/CE?*

Il Regolamento n. 2023/2006/CE non prevede un modello-tipo di dichiarazione di conformità, pertanto le Aziende possono organizzarsi autonomamente. Tuttavia, un utile riferimento può essere individuato nel Codice di Comportamento dell'Industria Italiana del Vetro da Imballaggio (Obblighi per materiali e oggetti a contatto con gli alimenti – Assovetro, 2009), nel quale il settore ha inserito un modello-tipo di dichiarazione di conformità che i produttori di contenitori in vetro a contatto con gli alimenti rilasciano ai clienti. È comunque responsabilità dell'Azienda emettere una dichiarazione di conformità rispondente ai requisiti del DM 21.3.73.

Q2 *Quali prove eseguono le vetrerie per assicurare l' idoneità al contatto alimentare dei contenitori in vetro cavo e degli articoli da tavola?*

Le vetrerie sono tenute ad eseguire normalmente il test di migrazione globale previsto espressamente dal DM 21.3.73. La migrazione globale deve essere eseguita seguendo la metodologia riportata nel DM 21.3.73. Per i vetri al piombo la migrazione specifica deve essere eseguita secondo quanto riportato nel DM 21.3.73. Per la valutazione di altri parametri di migrazione specifica, anche se non obbligatori per la norma nazionale, le vetrerie possono eseguire anche i test di migrazione specifica utilizzando la norma ISO 7086, ISO 6486 o DIN 51031/51032 a seconda della destinazione d'uso. Le prove vengono di norma effettuate presso laboratori di ricerca autorizzati e accreditati per la specifica matrice secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (es. la Stazione Sperimentale del Vetro).

Q3 *I clienti delle vetrerie possono ricevere indicazioni sulla composizione dei contenitori in vetro destinati al contatto alimentare?*

I clienti e le vetrerie possono stipulare accordi per la condivisione di informazioni sui parametri necessari per caratterizzare il prodotto (es. composizione minima e massima degli ossidi dei principali elementi che compongono il vetro).

Q4 *Le materie prime impiegate per la produzione di contenitori in vetro destinati al contatto alimentare sono sempre le stesse?*

Le principali materie prime sono utilizzate in funzione delle varie tipologie di vetro prodotto e sono: sabbia, sodio carbonato, marmo/dolomite, solfato di sodio, rottame di vetro interno, rottame di vetro esterno proveniente dalla raccolta differenziata.

Q5 *Quanto rottame di vetro può essere utilizzato nel processo di produzione?*

La quantità di rottame presente nella produzione dei contenitori/oggetti in vetro è variabile ed è influenzata da diversi fattori, quali la disponibilità sul mercato, esigenze produttive, ecc.

Q6 *I contenitori in vetro destinati al contatto alimentare sono riciclabili?*

I contenitori/oggetti in vetro sono riciclabili al 100%.

Q7 *Le vetrerie dispongono di schemi di processi di produzione nei quali sono indicati i punti di controllo?*

Esistono per ogni Azienda schemi diversi, secondo gli specifici modelli organizzativi aziendali.

Q8 *Come si garantisce la tracciabilità dei contenitori di vetro?*

Il Regolamento 2023/2006/CE e il Regolamento 1935/2004/CE non prevedono sistemi predefiniti. Utili riferimenti ed esempi di etichette destinate all'unità di vendita, si trovano nel Codice di Comportamento dell'Industria Italiana del Vetro da Imballaggio (Obblighi per i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti; Assovetro, 2009). Secondo tale Codice la conservazione dei dati dell'etichetta da parte dei clienti delle vetrerie è garanzia di rintracciabilità .

APPENDICE
Altri aspetti connessi alla sicurezza alimentare
nella pratica delle filiere del *food packaging*

Introduzione

La presente Appendice tratta alcuni aspetti che, pur non riguardando direttamente il campo di applicazione del Regolamento 2023/2006/CE, sono strettamente connessi alla pratica delle filiere del *food packaging*.

Tali aspetti riguardano:

- industria alimentare e *food packaging*;
- igiene;
- uso di documenti non legislativi.

Il contenuto dei seguenti paragrafi, pur non potendo logicamente far parte della linea guida sull'applicazione generale o specifica del Regolamento 2023/2006/CE, in considerazione della rilevanza degli aspetti trattati costituisce un'importante integrazione per gli utenti del documento.

Industria alimentare e *food packaging*

Il campo di applicazione del Regolamento 2023/2006/CE non si estende alla industria alimentare, per la quale esiste una legislazione specifica. Tuttavia, per l'industria alimentare, l'imballaggio è un elemento strategico non solo in termini di sicurezza ma anche di qualità e immagine dei prodotti.

Considerate le molteplici funzioni che esso è chiamato a svolgere, l'industria alimentare tratta l'imballaggio alla stregua di una materia prima nel rispetto delle sue specificità. Ogni azione integrata tesa ad incrementare il livello di sicurezza degli imballaggi rappresenta quindi un contributo rilevante nei comuni sforzi della intera filiera verso l'obiettivo della sicurezza finale del prodotto alimentare. In questa ottica, l'emanazione del Regolamento 2023/2006/CE e l'applicazione delle GMP ivi descritte costituisce un passo importante.

Va innanzitutto evidenziato che gli strumenti più in uso nei sistemi di gestione delle Aziende alimentari (es. Capitolato d'acquisto, Dichiarazione di Conformità, Qualificazione dei Fornitori, Tracciabilità delle materie prime, ecc.) ben si interfacciano con il sistema di GMP introdotto dal Regolamento 2023/2006/CE e descritto in questa linea guida, oltre che con quanto già previsto in termini di Rintracciabilità degli imballaggi (Reg. 1935/2004/CE).

È inoltre importante sottolineare che, nella pratica, la condivisione delle informazioni pertinenti fra l'industria dell'imballaggio e l'industria alimentare è riconosciuta come l'approccio più efficace per consolidare il rapporto di collaborazione che si deve instaurare tra le parti e per garantire lo scambio dei dati e delle conoscenze rilevanti per la conformità, nell'ambito di quanto stabilito dalla legislazione applicabile.

Al fine di contribuire in modo efficace al miglioramento del livello di sicurezza dell'alimento confezionato, l'industria alimentare è quindi disponibile a mettere a disposizione le informazioni appropriate relative al prodotto da confezionare e/o al processo, che consentano al fornitore/produttore di imballaggi di eseguire un percorso progettuale adeguato e/o di individuare i materiali idonei all'uso previsto. In considerazione della varietà di situazioni possibili e prevedibili (in termini di materiali/oggetti, di alimenti e di condizioni di processo e di contatto), non è possibile indicare a priori quali informazioni siano necessarie. Tuttavia, specialmente nelle fasi preliminari, il dialogo tra le parti può contribuire ad evidenziare quali siano i punti realmente indispensabili per garantire in ogni caso specifico un prodotto finito sicuro e conforme alla legislazione applicabile. Ovviamente, in assenza di tali informazioni ne

discenderà che il fornitore/produttore di imballaggi non potrà essere considerato responsabile per gli aspetti connessi.

Premesso che la disciplina vigente sui materiali e oggetti a contatto con alimenti richiede che la cosiddetta “documentazione di supporto” sia resa disponibile solo alle Autorità di Controllo, è comunque indispensabile che le parti si scambino le informazioni necessarie per garantire la conformità dell’imballaggio alla legislazione applicabile.

La trasparenza e la collaborazione con la filiera possono consentire alla industria alimentare una conoscenza dell’imballaggio utilizzato, adeguata a garantire la conformità e la sicurezza del prodotto finale, inteso come alimento comprensivo del suo imballaggio.

Le informazioni fornite dall’industria dell’imballaggio dovrebbero essere quindi pertinenti e tali da permettere all’industria alimentare una conoscenza dell’imballaggio utilizzato, adeguata a garantire la conformità alla legislazione applicabile.

L’industria alimentare è tenuta ad utilizzare i materiali e gli oggetti destinati al confezionamento del prodotto nelle condizioni di utilizzo previste, in relazione alle quali è stata precedentemente appurata la conformità alla legislazione applicabile.

Il supporto della filiera dell’imballaggio è indispensabile all’industria alimentare e quindi per poter garantire la sicurezza dei prodotti che immette sul mercato, è auspicabile che, ove opportuno, il dialogo con i fornitori di imballaggio si possa estendere, anche a rilevanti aspetti complementari non direttamente considerati nel Regolamento 2023/2006/CE, quali ad esempio la dichiarazione di conformità degli imballaggi, e/o al rafforzamento della catena della rintracciabilità dell’imballaggio all’interno delle aziende alimentari.

Igiene

Il Regolamento 2023/2006/CE non prescrive un Sistema di Controllo dell’igiene; le norme volontarie esistenti come ISO 22000, UNI EN 15593, BRC, sono esempi validi di sistemi che possono essere utilizzati per assicurare il rispetto dei requisiti d’igiene nell’imballaggio e nei semilavorati.

Ad ogni modo l’analisi dei requisiti igienici, se rilevante in funzione della posizione nella filiera produttiva, dovrebbe tenere conto di:

- igiene del personale e pulizia e dei luoghi di lavoro;
- rischi di contaminazione del materiale.

Le possibili cause di contaminazione del materiale e degli oggetti durante lo stoccaggio, la lavorazione e la movimentazione devono essere individuate, tenute sotto controllo minimizzate, o rimosse ove possibile, attraverso adeguate misure.

Ad esempio queste misure dovrebbero prevedere:

- la prevenzione dei rischi di contaminazione da insetti, roditori e/o altri animali
- una politica aziendale di pulizia degli ambienti e delle attrezzature;
- regole per il rispetto dell’igiene durante lo stoccaggio, la movimentazione e la spedizione del materiale e degli oggetti;
- formazione specifica del personale;
- definizione delle aree di ristoro separate dai reparti produttivi.

Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione

La verifica degli aspetti di assicurazione della qualità relativi agli standard qualitativi, adeguati all'impiego a contatto con alimenti, deve garantire che il prodotto finito non presenti rischi per la salute umana, non modifichi in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o non provochi un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento.

Il produttore dovrà quindi effettuare sempre una valutazione della rispondenza del prodotto ai requisiti legislativi applicabili per gli MCA e comunque ai requisiti generali dell'art.3 del Regolamento 1935/2004/CE.

È auspicabile che questa valutazione coinvolga anche il produttore alimentare.

Nel processo di valutazione, quando si affrontano tematiche specifiche per le quali non esiste, o non è completa, una disposizione specifica comunitaria o italiana applicabile, possono essere utilizzati come utile supporto anche documenti non legislativi quali ad esempio:

- Pareri del Comitato Scientifico dell'Alimentazione Umana della Commissione UE e Pareri dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare;
- Risoluzioni del Consiglio di Europa;
- Pareri di Autorità Nazionali, Comunitarie e non sulla sicurezza alimentare (es. BfR, FSA, FDA, ecc.);
- Documenti rilevanti e, dove possibile, ufficiali adottati da associazioni industriali nazionali e/o europee. Si citano a titolo di esempio non esaustivo:
 - Confederation of European Paper Industries. *Guidelines for responsible sourcing and supply of recovered paper*. Bruxelles: CEPI; 2006.
 - Flexible Packaging Europe, CIPTA. *Code for good manufacturing practices for flexible and fibre base packaging for food*. Dusseldorf: FPE; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.flexpack-europe.org/upload/Documents/GMP_FPE_version_26_June_2009_final.pdf; ultima consultazione 2/11/09.
 - CEPE. *Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coating*. Bruxelles: CEPE; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.cepe.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=100087&eas:dat_im=05043D; ultima consultazione 3/11/09.
 - Confédération Européenne du Liège. *Codice internazionale per la produzione dei tappi di sughero. Versione 5 (Systecode C.E. Liège)*. Milano: Assolegno FederlegnoArredo; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.celiege.com/Ingles/systecode/international_code/25-09-2006%20_%20Code%20ITALIANO.pdf; ultima consultazione 3/11/09.
 - Confederation of European Paper Industries. *Guidelines for responsible sourcing and supply of recovered paper*. Bruxelles: CEPI; 2006.
 - European Metal Packaging. *Guide to good manufacturing and hygiene practices for metal packaging in contact with food*. Bruxelles: EMPAC SEFA; 2009.
 - European Printing Ink Association. *EuPIA Guideline on Printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles*. Bruxelles: EuPIA; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/>

ExecReq/Page?eas:template_im=10008E&eas:dat_im=05048E .Ultima consultazione 3/11/09.

- European Printing Ink Association. *Exclusion List for printing inks and related products*. Bruxelles: EuPIA; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=10008E&eas:dat_im=05048D; ultima consultazione 3/11/09.
- Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs. *FEICA guidance on implementing the regulation 2023/2006 on Good Manufacturing Practice for articles intended to come into contact with food*. Bruxelles: FEICA; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.feica.com/index.php?option=com_content&view=article&id=64&Itemid=94; ultima consultazione 3/11/09.
- Flexible Packaging Europe, CITPA. *Code for good manufacturing practices for flexible and fibre base packaging for food* . Dusseldorf: FPE; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://www.flexpack-europe.org/upload/Documents/GMP_FPE_version_26_June_2009_final.pdf; ultima consultazione 3/11/09.
- Plastic Europe Association of Plastic Manufacturers. *Guidelines for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for food contact applications*. Bruxelles: Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.plasticseurope.org/Content/Default.asp?PageID=1286&DisplayOrder=PortalPages,Documets,Events&SearchedText=GMP*; ultima consultazione 3/11/09
- Studio legno – Wood Consulting. *Imballaggi ortofrutticoli: linea guida per la caratterizzazione delle prestazioni e lo sviluppo di un sistema di rintracciabilità*. Milano: Assoimballaggi FederlegnoArredo, Lampi di Stampa; 2004.

Poiché i documenti citati non sono legalmente vincolanti, la valutazione finale rimane comunque sotto la responsabilità del *produttore / Operatore economico* che deve assicurare che il prodotto soddisfi i requisiti di conformità dichiarati.

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.
Belinghieri F.
Bergaglio P.
Bianchini G.
Biavati E.
Boccardelli
Bonacina R.
Bruscella A.
Buondonno M.
Buonuomo M.
Busi P.
Calabretti L.
Calderan F.
Cantoni M.
Cappelli G.
Carosi P.L.
Cavalli D.
Cella A.
Cerullo S.
Chiozza F.
Conca R.
Corradetti D.
Cozzi L.
Dabiankov D.
Dagostino G.
Dainelli D.
De Giovanni G.
Denaro M.
Eusebio R.
Fabiani R.
Feliciani R.
Feola A.

Forni G.
Gavioli L.
Gesumundo C.
Giamberardini S.
Incocciati L.
Lamperti M.
Legrenzi F.
Lena P.
Lena P.
Maggio A.
Maini A.
Maloberti A.
Marchetti E.
Marmioli G.
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.
Piana M.
Ramunni M.
Romano M.
Sachet M.
Salinetti S.
Sicco G.
Sinagra C.
Stanghellini P.
Taraschi I.
Tralongo A.
Vailati I.
Veltri F.
Volpe R.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2009 (n. 4) 7° Suppl.