

Linee guida di applicazione
del Reg 2023/2006/CE
Buone pratiche di fabbricazione e
rintracciabilità

M. R. Milana

Istituto Superiore di Sanità -Roma



Leggi su materiali in contatto con alimenti

Disp. generali: Reg.1935/2004/CE, DPR 777/82, D.Lgs. 112/98

Disp. specifiche

- Materie plastiche
- Gomme
- C...

Reg. 2023/2006/CE

Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)

DM 21/3/73 +45 agg.

acciaio inox

- Ceramica
- Banda Stagnata
- Banda Cromata
- Alluminio

DM 4/4/85

DM 18/2/84

DM 1/6/88

D 18/4/2007

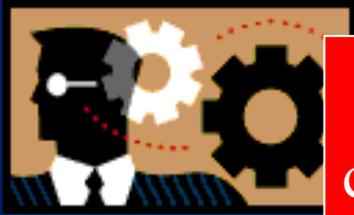
Reg UE 10/2011
Reg 282/2008 Riciclo
Reg 450/2009/CE A&I)

Regolamento GMP Reg CE 2023/2006

... si applica a:
Tutte le fasi produttive
Tutti i settori
Disposizioni specifiche
per set-off e plastiche di riciclo



I prodotti devono essere conformi
Il processo deve essere sotto controllo



Controllo del processo: cosa chiede il Reg. 2023/2006/CE ?

Regolamento GMP

- *Obbligatorio un sistema di garanzia di qualità*
- *Obbligatorio controllo applicazione GMP*
- *Documentazione obbligatoria a disposizione delle Autorità*

**ma nel Regolamento GMP
SOLO REQUISITI E
INDICAZIONI GENERALI !**

Progetto CAST : obiettivo

- Stesura Linee guida condivise fra tutti i soggetti coinvolti nell' applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)

Progetto CAST

Contatto **A**limentare **S**icurezza **T**ecnologia

I PARTECIPANTI AL PROGETTO

COORDINAMENTO: ISS

garantire la corretta interpretazione e applicazione dei principi del Reg GMP e in generale il rispetto dei principi della legge sui MCA

5 associazioni nazionali di produttori alimenti

**Istituto Italiano Imballaggio,
Partner contraente**

18 Associazioni nazionali packaging (dai materiali di partenza all'imballaggio finale)

Lineeguida GMP CAST : Obiettivi operativi



Dare evidenza e migliorare quanto le filiere hanno già messo in atto



Proporre un documento semplice, efficace ed applicabile



Proporre esempi ed avere attenzione alle imprese di dimensioni minori (PMI)



Fornire suggerimenti operativi non vincolanti



Valorizzare la collaborazione, la trasparenza e lo scambio di informazioni lungo le filiere

Progetto CAST

Linee guida per l'applicazione
Reg 2023/2006/CE
Buone Pratiche di Fabbricazione
GMP

Non vincolante,
Strumento orientativo
Di libero accesso e
diffusione

Progetto CAST: metodo

A) Lavorare per filiere:

- Carta e cartoni (Produzione e trasformazione)
- Imballaggi flessibili
- Imballaggi metallici
- Film alluminio
- Legno
- Plastica
- Sughero
- Vetro

Progetto CAST: metodo

B) Lavorare in workshop operativi:

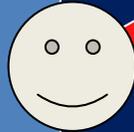
- Argomento di lavoro (questionario fra tutte le filiere)
- Discussione aperta fra i rappresentanti delle Associazioni afferenti alla filiera
- Stesura di documenti condivisi fra i partecipanti

Workshop di lavoro : struttura

Carta e cartoni
Imballaggi flessibili
Imballaggi metallici
Film alluminio
Legno
Plastica
Sughero
Vetro

Associazioni
industrie
alimentari
sempre presenti

*Insieme in workshop
specifici o generali per
discutere e concordare
lineeguida*



Ruolo dell' ISS:

garantire la corretta interpretazione
e applicazione dei principi del Reg
GMP e in generale il rispetto dei
principi della legge sui MCA



Struttura Lineaguida

Linee guida per l'Applicazione
del Regolamento 2023/2006/CE
alla filiera di produzione
di materiali e oggetti
destinati a venire a contatto con alimenti

**Struttura
LINEAGUIDA
CAST**

PARTE GENERALE

Linea guida generale ...

PARTE SPECIFICA

Linee guida per l'applicazione....
nelle diverse filiere

ALTRI ASPETTI

**Struttura
LINEAGUIDA
CAST**

LINEA GUIDA GENERALE

Scopo
Campo di applicazione
Glossario generale
GMP: descrizione e requisiti minimi
FAQ generali

filiera alluminio

Schema di flusso

filiera carta

proc

Schem

Descriz

Leggi

Adempi

Glossar

FAQ ca

filiera carta cartoni

trasforma

Schema di

Descrizione

Leggi appl

Adempimen

Glossario t

FAQ carta c

filiera fl

Schema c

Descrizio

Leggi ap

Adempime

Glossario

FAQ fle

filiera

Schema

Descrizi

Leggi a

Adempin

Glossar

FAQ

filiera m

Schema c

Descrizio

Leggi ap

Adempime

Glossario

FAQ m

filiera

Schem

Descriz

Leggi

Adempi

Glossar

FAQ

filie

Sche

Descr

Legg

Adem

Glos

FAQ

filiera vetro

Schema di flusso

Descrizione filiera

Leggi applicabili

Adempimenti GMP

Glossario tecnico

FAQ vetro

FAQ sughero

prastica

Industria Alimentare e Food Packaging
Igiene
Uso di documenti non legislativi

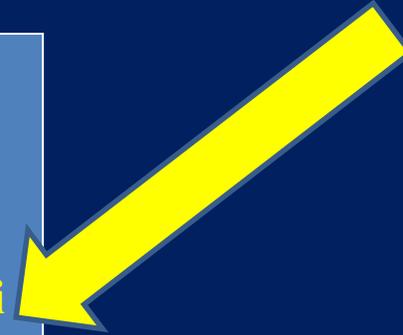
**Struttura
LINEAGUIDA
CAST**

LINEA GUIDA GENERALE

Scopo
Campo di applicazione
Glossario generale

GMP: descrizione e requisiti minimi

FAQ generali



filiere alluminio

Schema di flusso

filiere carta

proc

filiere carta cartoni

trasforma

Schema di

Descrizione

Leggi appl

Adempimen

Glossario t

FAQ carta c

filiere fl

Schema d

Descrizio

Leggi ap

Adempime

Glossario

FAQ fle

filiere

Schema

Descrizi

Leggi a

Adempin

Glossar

FAQ

filiere m

Schema d

Descrizio

Leggi ap

Adempime

Glossario

FAQ m

filiere

Schema

Descriz

Leggi

Adempi

Glossa

FAQ

filiere

Schema

Descriz

Leggi

Adempi

Glossa

FAQ

filiere vetro

Schema di flusso

Descrizione filiera

Leggi applicabili

Adempimenti GMP

Glossario tecnico

FAQ vetro

FAQ sughero

plastica

Industria Alimentare e Food Packaging
Igiene
Uso di documenti non legislativi

Art 1-2 : oggetto e campo di applicazione

*Il Reg GMP si applica
a tutti settori,
in tutte le fasi,
ad esclusione delle
sostanze di partenza*

Le sostanze di partenza sono fuori dal
campo di applicazione
Interpretazione di cosa si intende per
sostanze di partenza
Ogni filiera ha le sue “sostanze di
partenza”

Es. fuori dal campo
GMP:

- monomeri per plastiche
- additivi
- sost.di base per vetro
- sughero e legno fino ai
trattamenti
- sostanze per coatings
- ecc.



Art. 4 Conformità GMP

*Obbligo di operare
secondo GMP
ai sensi del
Reg. 2023/2006/CE*

L'obbligo vale per tutti
Il sistema deve essere finalizzato
come chiede il Regolamento !

Obbligatorie almeno:

- Sistema Assicurazione Qualità,
 - Sistema di Controllo della Qualità,
 - redazione della documentazione
 - archiviazione documenti operativi e registrazioni.
- ...non basta essere solo ISO 9000



Art. 5 SAQ- prima parte

*SAQ:
obbligatorio, permanente,
efficace e documentato
Personale formato
Idonee attrezzature
Dimensionato all'impresa*



Il SAQ deve essere
SEMPRE applicato
L'impresa adeguerà il SAQ
alle proprie risorse
tecniche e umane

Il SAQ deve essere gestito attraverso
evidenze documentali oggettive e
registrazioni pertinenti le fasi del processo
Necessità di formazione finalizzata
Necessità di strutture e attrezzature idonee

Art. 5 SAQ - seconda parte

*Selezione materiali di partenza:
specifiche tecniche per
ottenere un prodotto
conforme*

Selezione dei materiali:

Selezione dei fornitori
Qualifica dei fornitori
Capitolati di fornitura



i materiali di partenza possono essere adeguatamente selezionati solo se si conosce e si controlla il proprio processo

Art. 5 SAQ – terza parte

*Le operazioni
devono svolgersi
secondo istruzioni
e procedure
prestabiliti*



NB: Non è mai richiesto un Manuale di Qualità o un Manuale GMP.....ma possono essere utili strumenti di gestione

Sono richieste istruzioni e procedure solo per la parte pertinente la conformità dei prodotti alla legge sugli MCA

Art. 6 SCQ

*SCQ obbligatorio
ed efficace*

*Comprende
monitoraggio su
GMP*



Il SCQ ha funzioni più ampie rispetto ai sistemi ISO 9000
Ha funzioni di verifica e controllo sul processo
Identifica azioni correttive
L'attuazione non è responsabilità prefissata del SCQ
L'attuazione va documentata

Il SCQ comprende attività di verifiche e controllo anche sull'attuazione delle GMP
Identificazione misure correttive
Attuazione senza indugio e documentazione per le autorità

Art. 7 documentazione

*Documentazione cartacea
o elettronica, da esibire
alle Autorità Competenti
su specifiche formulazioni
e processi*

*Registrazione operazioni
fabbricazione*

Controllo qualità

Sistema documentale completo:
Documentazione di supporto (per
dichiarare la conformità del prodotto)
Documenti operativi (per gestire il
controllo del processo)

Documenti operativi:

Esempio di dotazione “minima”

Selezione dei materiali

Registrazione dati produzione

Controlli di produzione

Procedura Azioni Correttive

Controlli su prodotto finito

Formazione e informazione
personale

Gestione magazzino

Distribuzione, spedizione e trasporto



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

- Una per ogni filiera
- Struttura simile
- Differenze legate alle specificità di ogni filiera

esempio parte specifica linea guida cast

B7.metalli e leghe metalliche rivestite e non:

B7.1. Caratterizzazione del settore (Campo di applicazione, Legislazione che caratterizza il settore; Fasi del processo, Schema di Flusso e descrizione)

B7.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione Reg. GMP

Allegato B7

Glossario tecnico

Domande e risposte frequenti su.. (specifiche per filiera)

esempio parte specifica linea guida cast

B7.metalli e leghe metalliche rivestite e non:

B7.1. Caratterizzazione del settore (Campo di applicazione, Legislazione che caratterizza il settore; Fasi del processo, Schema di Flusso e descrizione)

- Scatole 3 pezzi e bombole aerosol
- Capsule e coperchi
- Scatole 2 pezzi
- Tappi corona
- Contenitori semirigidi
- Tubetti flessibili

B7.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione Reg. 2023/2006/CE

B72.1. Sistema di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione di impresa

B7.2.1.1. Risorse umane e formazione

B7.2.1.2. Selezione materie prime e fornitori di beni e/o di servizi

B7.2.1.3. Produzione

Progettazione nuovi prodotti e valutazione idoneità utilizzo

Conformità del processo

Documentazione di procedure/istruzioni

B7.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg.2023/2006/CE)

B7.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

B7.2.2.2. Controlli di produzione

B7.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

B7.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

B7.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna

B7.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

B7.2.3. Documentazione (art 7. Reg. 2023/2006/CE)

Lineeguida CAST GMP : come usarle?

Due tipi di documentazione da controllare:

Documentazione di supporto

deve contenere:

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

Documenti operativi:

lista di procedure implementate per conformarsi ai requisiti del Reg GMP

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

Lineeguida CAST GMP : come usarle?

Nella parte Generale

- “corredo minimo” :lista di procedure proposta

Nelle Lineeguida Specifiche per ogni filiera:

- Implementazione e adattamento del “corredo minimo” alle caratteristiche delle 9 filiere analizzate

Lineeguida CAST GMP : come usarle?

L'Impresa dovrebbe aver
implementato

L' ispettore dovrebbe aspettarsi
di trovare

*Almeno il “**corredo minimo**” di procedure
(dotazione minima proposta)*

Le Lineeguida CAST GMP non danno il contenuto delle procedure,
ma i punti che devono essere sotto gestione con procedura
specificata

Il contenuto tecnico è responsabilità dell'Impresa ed è soggetto a
verifica di conformità

Un esempio: imballaggio flessibile

QAS: regole e procedure su quanto segue

- Risorse umane e formazione:
- Processo produttivo : dalla progettazione all'immagazzinamento dei prodotti finiti
- Immagazzinamento, movimentazione e trasporto;
- Reclami, azioni correttive e preventive

Un esempio: imballaggio flessibile – *risorse umane e formazione*

- La descrizione dell'*organizzazione aziendale* deve consentire di individuare le funzioni ai fini delle verifiche da parte delle Autorità Competenti.
- Procedure implementate per identificare le necessità di formazione del personale
- Formazione di tutti gli addetti relativamente ai compiti che possono influenzare la conformità come MCA
- . Il personale che dovrà svolgere specifiche attività di controllo e verifiche delle GMP sarà qualificato sulla base della formazione e dell'esperienza acquisita.
- Appropriata registrazione del processo formativo di tutto il personale. .

Un esempio: imballaggio flessibile – - *produzione* :

Il SAQ deve disporre di procedure che regolamentino tutte le fasi di seguito elencate:

- Progettazione e sviluppo del prodotto;
- Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;
- Arrivo materie prime e magazzinaggio;
- Controllo materie prime;
- Processi produttivi e tracciabilità delle materie prime usate;
- Controllo parametri di processo;
- Controllo durante la produzione;
- Controllo del prodotto finito e messa a magazzino.

Un esempio: imballaggio flessibile - *immagazzinamento, movimentazione e trasporto :*

Il SAQ deve disporre di procedure che regolamentino tutte le fasi di seguito elencate:

- **Movimentazione & immagazzinamento**
- **trasporto**
- **consegna**

Identificare le responsabilità . Se gli step sono sotto la responsabilità del trasformatore , allora sono richieste istruzioni e procedure, altrimenti gli attori (es. trasportatori) vanno considerati come fornitori (selezione, contratti etc)

Un esempio: imballaggio flessibile *reclami, azioni correttive e preventive:*

In aggiunta ai compiti tradizionali della funzione Controllo Qualità ,
secondo il Reg GMP:

- a) Il SCQ deve disporre di opportune procedure al fine di monitorare periodicamente la corretta attuazione e il totale rispetto delle GMP.

- b) Il SCQ deve inoltre disporre di procedure per documentare
 - la identificazione di mancanze di conformità,
 - la messa in atto di eventuali misure correttive
 - il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica prevista.

Un esempio: imballaggio flessibile *documentazione: 1/2*

Archivio per SAQ + attività di SCQ

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione di Qualità
(procedure, specifiche, formulazioni, ecc.)..

tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni
dei dati di controllo, dati di setup delle macchine, tolleranze e
misurazioni, ecc.) ...

devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o
elettronico,

L'archivio deve essere di immediato accesso e di facile consultazione su
eventuale richiesta di autorità competenti

Un esempio: imballaggio flessibile - *documentazione: 2/2*

Faranno parte integrante dell'archivio anche

- i documenti che garantiscono la tracciabilità, secondo. 17 del Reg. 1935/2004/CE,
- le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate ai clienti secondo art. 16 del Regolamento 1935/2004/CE e alle disposizioni nazionali applicabili, e
- la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità

In caso di cambiamenti sostanziali in grado di mutare requisiti essenziali a fini della conformità o quando le leggi sono modificate va verificato se la documentazione Reg. 2023/2006/CE debba essere modificata .

Linee guida condivise: vantaggi dell'approccio integrato

- Chiarezza e omogeneità nell'applicazione delle norme
- Aiuto per piccole e medie imprese
- Attribuzione di responsabilità
- Strumento condiviso a disposizione degli ispettori di controllo

Linee guida condivise: ..in più

- Risultato positivo di collaborazione fra diversi soggetti (associazioni packaging e food e pubblica amministrazione)
- Integrazione conoscenze ed esperienze
- Documenti più “laborabili” perché più aderenti alla realtà
- Miglioramento continuo
- Aumento di confidenza e credibilità fra gli attori della filiera
- Rete di esperti



CAST alcuni punti fermi

Per garantire il mantenimento costante della conformità è indispensabile che ci sia comunicazione nella filiera

Non sussiste obbligo di certificazione (condizione non necessaria e a volte non sufficiente)

Presenti nel Regolamento 2023/2006/CE tutti gli attori della filiera: packaging, food epubblica amministrazione

La pubblica amministrazione può avere ruolo proattivo e non solo repressivo





- Liberamente disponibili
- Sul sito web ISS:
www.iss.it > pubblicazioni >
Rapporti Istisan

Rapporto Istisan 9/33

Documento pdf, scaricabile e stampabile

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto CAST
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

Linee guida per l'applicazione
del Regolamento 2023/2008/CE
alla filiera dei materiali e oggetti
destinati al contatto con gli alimenti

A cura di
Maria Rosaria Milani, Massimo Demaro,
Roberta Feliceri, Antonino Meggio e Antonella Marri
Dipartimento di Anichini e Conoscenza Alimentare Pratica

ISSA 1123/17
Rapporti ISTISAN
08/33

In corso

Su richiesta della Commissione Europea, Presentazione Lineeguida Cast al “ Training Course per gli Ispettori sui Materiali a Contatto con Alimenti degli Stati Membri “ 4 edizioni 2010, circa 200 ispettori europei), altre 4 edizioni 2012-2013 (altri 200 partecipanti)

Traduzione in inglese inviata alla UE

Preparazione di check list operative sulla base delle Lineeguida (*parte dell'obiettivo CAST 2*)

In programma

- Aggiornamento continuo
- Mantenere il documento aperto
- Continuo rodaggio fra le aziende e il sistema di controllo
- Indirizzo mail per commenti:

progetto.cast@iss.it

Linee guida di applicazioni
Reg 2023/2006 – Buona pratica di
fabbricazione e tracciabilità

GRAZIE PER L'ATTENZIONE...

M. R. Milana

Istituto Superiore di Sanità -Roma

