



RAPPORTI ISTISAN 18|24

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

Linea guida sulla documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

A cura di

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



AMBIENTE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto CAST
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)
Linea guida sulla documentazione di supporto
per la dichiarazione di conformità alla legislazione
sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

A cura di
Maria Rosaria Milana (a), Massimo Denaro (b), Roberta Feliciani (b),
Cinzia Gesumundo (a), Antonino Maggio (b), Veruscka Mannoni (a),
Oronzo Panico (b), Giorgio Padula (a)

(a) Dipartimento Ambiente e Salute
(b) ON0373 Organismo Notificato

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
18/24

Istituto Superiore di Sanità

Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linea guida sulla documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti.

A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico, Giorgio Padula
2018, xii, 211 p. Rapporti ISTISAN 18/24

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate linee guida sulla documentazione di supporto alla dichiarazione di conformità alla legislazione sui 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, rivestimenti, adesivi, inchiostri da stampa. Sono state elaborate schede operative per ogni filiera.

Parole chiave: Documentazione di supporto; Dichiarazione di conformità; Materiali; Contatto; Alimenti

Istituto Superiore di Sanità

CAST Project. Guidelines on supporting documentation to declaration of compliance to the legislation on materials and articles intended to come into contact with food.

Edited by Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico, Giorgio Padula
2018, xii, 211 p. Rapporti ISTISAN 18/24 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) general and specific guidelines on supporting documentation to the declaration of compliance to the legislation on 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 for the chains of aluminum, paper and boards, flexible packaging, plastics, coated and not-coated metals and alloys, wood, cork, glass, coatings, adhesives, printing inks. Working sheets were elaborated for each chain.

Key words: Supporting documentation; Declaration of compliance; Materials; Food contact

Si ringraziano per il valido supporto tecnico alle presenti linee guida: Silvia Giamberardini, Claudio Arena (Dipartimento Ambiente e Salute) e Sandra Salinetti (Servizio Comunicazione Scientifica).

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

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

Citare questo documento come segue:

Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linea guida sulla documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/24).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*
Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



Hanno collaborato alla stesura delle presenti linee guida:

Aidepi

Associazione delle Industrie del Dolce e della Pasta Italiane (Roma)

Aiipa

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (Milano)

Aipe

Associazione Italiana Polistirolo Espanso (Milano)

Anfima

Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici e affini (Milano)

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-Giflex

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

Assoimballaggi/FederlegnoArredo

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

Assomet

Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi (Milano)

Assorimap

Associazione Nazionale Riciclatori e Rigeneratori Materie Plastiche (Roma)

Assovetro

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro (Roma)

Centroal

Centro Italiano Alluminio (Milano)

Centro di Informazione sul PVC (Milano)

Cial

Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

ConLegno

Consorzio Servizi Legno-Sughero (Milano)

Federalimentare

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare (Roma)

Federchimica-Avisa

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

Federazione Gomma Plastica-Unionplast

Unione Nazionale Industrie Trasformatrici Materie Plastiche (Milano)

Federchimica-PlasticsEurope Italia

Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche (Milano)

III (*partner contraente*)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (*responsabile scientifico*)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

INDICE

Presentazione	xi
----------------------------	----

Introduzione	1
---------------------------	---

PARTE A

Linea guida generale

A1. Aspetti generali	5
A1.1. Scopo della linea guida	5
A1.2. Campo di applicazione della linea guida	5
A1.3. Legislazione comunitaria e nazionale su DdC e DdS sui MOCA	5
A1.3.1. Elenco dei riferimenti di legge	5
A1.3.2. Principi di base sulla legislazione comunitaria e nazionale su DdC e DdS	6
A1.3.2.1. Introduzione	6
A1.3.2.2. Leggi comunitarie e leggi nazionali sulle DdC	6
A1.3.2.3. Leggi europee e leggi nazionali sulla DdS	11
A1.3.2.4. Relazioni tra DdS e DdC	12
A1.3.2.5. Relazioni tra GMP, DdS e DdC	13
A1.4. Relazioni intrafiliera	15
A1.5. Industria alimentare e DdS su MOCA	17
Allegato al capitolo. Compliance work: alcuni concetti base	18
 A2. Definizioni	 20

PARTE B

Linee guida specifiche

Introduzione	25
---------------------------	----

B0. Schede operative per la documentazione di supporto	26
Allegato B0. Fac-simile di scheda	28

B1. Alluminio

B1.1. Caratterizzazione del settore	29
B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida	29
B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore	29
B1.1.2.1. Laminati, fogli sottili e prodotti finiti in alluminio	29
B1.1.2.2. Fogli sottili in alluminio trasformato	30
B1.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC	30
B1.1.4. Processi industriali	31
B1.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto delle materie prime	31
B1.1.4.2. Produzione	32
B1.1.4.3. Approvazione finale del prodotto	32
B1.1.4.4. Immagazzinamento	32
B1.1.4.5. Spedizione	33
B1.2. Documentazione di supporto	33
B1.2.1. Introduzione	33
B1.2.2. DdS per produttori di laminati e fogli sottili in alluminio	33
B1.2.2.1. Materie prime	33

B1.2.2.2. Ciclo produttivo	34
B1.2.3. DdS per produttori di fogli sottili in alluminio trasformato	34
B1.2.3.1. Materie prime	34
B1.2.3.2. Ciclo produttivo	35
B1.2.4. DdS per produttori di prodotti finiti di alluminio nudo o rivestito	35
B1.2.4.1. Materie prime	35
B1.2.4.2. Ciclo produttivo	35
B1.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	36
B1.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	36
Allegato B1. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di alluminio	37

B2. Carta e cartone: produzione

B2.1. Caratterizzazione del settore	41
B2.1.1. Campo di applicazione della Linea guida	41
B2.1.2. Legislazione che disciplina il settore	41
B2.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC	41
B2.1.4. Processo di produzione di carta e cartone	42
B2.1.4.1. Progettazione e ricetta	42
B2.1.4.2. Approvvigionamento delle materie prime	43
B2.1.4.3. Produzione	43
B2.1.4.4. Approvazione finale	43
B2.1.4.5. Immagazzinamento	44
B2.1.4.6. Spedizione	44
B2.2. Documentazione di supporto	44
B2.2.1. Introduzione	44
B2.2.2. DdS per produttori di carta e cartone	44
B2.2.2.1. Composizione di carte e cartoni	45
B2.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori	45
B2.2.2.3. Documentazione sulla produzione, immagazzinamento e spedizione	45
B2.2.2.4. Documentazione sulla valutazione della composizione	45
B2.2.2.5. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a migrazione	45
B2.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	46
B2.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	46
B2.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	46
Allegato B2. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di carta e cartone: produzione	47

B3. Carta e cartone: trasformazione

B3.1. Caratterizzazione del settore	51
B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida	51
B3.1.2. Legislazione che disciplina il settore	51
B3.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC	51
B3.1.4. Processo di produzione di imballaggi in carta e cartone	52
B3.1.4.1. Commessa/Richiesta del cliente	52
B3.1.4.2. Progettazione	53
B3.1.4.3. Approvazione prodotto da parte del cliente	54
B3.1.4.4. Acquisto delle materie prime	54
B3.1.4.5. Produzione	55
B3.1.4.6. Approvazione finale	55
B3.1.4.7. Messa a magazzino	55
B3.1.4.8. Spedizione	55
B3.2. Documentazione di supporto	56
B3.2.1. Introduzione	56
B3.2.2. DdS per produttori di imballaggi in carta e cartone	56
B3.2.2.1. Composizione dell'imballaggio di carta e cartone	56

B3.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori	57
B3.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione	57
B3.2.2.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a verifica della migrazione	57
B3.2.2.5. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC	57
B3.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	58
B3.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	58
B3.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	58
Allegato B3. Schede per la documentazione di supporto per MOCA in carta e cartone: trasformazione	59

B4. Imballaggi flessibili

B4.1. Caratterizzazione del settore	63
B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida	63
B4.1.2. Legislazione che disciplina il settore	63
B4.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC	64
B4.1.4. Processo di produzione di imballaggi flessibili	64
B4.1.4.1. Introduzione	64
B4.1.4.2. Richiesta del cliente	65
B4.1.4.3. Progettazione	66
B4.1.4.4. Controlli di processo e prodotto	66
B4.1.4.5. Omologazione del prodotto da parte dell'industria alimentare	66
B4.1.4.6. Acquisto delle materie prime	67
B4.1.4.7. Produzione	67
B4.1.4.8. Approvazione finale e immagazzinamento	68
B4.1.4.9. Spedizione	69
B4.2. Documentazione di supporto	69
B4.2.1. Introduzione	69
B4.2.2. DdS per produttori di imballaggi flessibili	70
B4.2.2.1. Composizione dell'imballaggio flessibile	70
B4.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori	70
B4.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione	71
B4.2.2.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a LMS	71
B4.2.2.5. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC	71
B4.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	71
B4.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	72
Allegato B4. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di plastica: imballaggi flessibili	73

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	79
B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida	79
B5.1.2. Legislazione che disciplina il settore	79
B5.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC	79
B5.1.4. Processi industriali	80
B5.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto delle materie prime	80
B5.1.4.2. Produzione	81
B5.1.4.3. Approvazione finale del prodotto	81
B5.1.4.4. Immagazzinamento	81
B5.1.4.5. Spedizione	81
B5.2. Documentazione di supporto	81
B5.2.1. Introduzione	81
B5.2.2. DdS per produttori di imballaggi ortofrutticoli di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato	82

B5.2.2.1. Materie prime	82
B5.2.2.2. Ciclo produttivo/prodotto finito	83
B5.2.3. DdS per produttori di taglieri, ceppaie e ceppi di legno	84
B5.2.3.1. Materie prime	84
B5.2.3.2. Ciclo produttivo/prodotto finito	85
B5.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	85
B5.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	86
Allegato B5. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di legno	87

B6a. Materie plastiche: produzione di polimeri e masterbatch

B6a.1. Caratterizzazione del settore.....	91
B6a.1.1 Campo di applicazione della linea guida.....	91
B6a.1.2. Legislazione che disciplina il settore.....	91
B6a.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC.....	92
B6a.1.4. Processo industriale: produzione di materie plastiche-masterbatch	92
B6a.1.4.1. Richiesta del mercato/sviluppo prodotto	92
B6a.1.4.2. Omologazione dai settori di impiego.....	93
B6a.1.4.3. Acquisto delle materie prime.....	93
B6a.1.4.4. Produzione.....	94
B6a.1.4.5. Immagazzinamento	94
B6a.1.4.6. Approvazione finale del prodotto	94
B6a.1.4.7. Spedizione	94
B6a.2. Documentazione di Supporto (per sostanze / materie plastiche / masterbatch)	94
B6a.2.1. Introduzione	94
B6a.2.2. DdS per produttori di monomeri, sostanze di partenza, additivi autorizzati nel Regolamento (UE) 10/2011 e per produttori di altre sostanze autorizzate da altre normative	95
B6a.2.2.1. Settore: produttori di sostanze	95
B6a.2.3. DdS per i produttori di materie plastiche e di masterbatch (come materiali intermedi)	95
B6a.2.3.1. Composizione delle materie plastiche / masterbatch	96
B6a.2.3.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori	96
B6a.2.3.3. Documentazione sulla valutazione della composizione.....	96
B6a.2.3.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a LMS	97
B6a.2.3.5. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC	97
B6a.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS.....	97
B6a.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS.....	98
B6a.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP.....	98
Allegato B6a. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di plastica. Produttori di materie plastiche: polimeri e masterbatch.....	99

B6b. Materie plastiche: trasformazione: produzione di semilavorati e imballaggi

B6b.1. Caratterizzazione del settore	105
B6b.1.1 Campo di applicazione della linea guida	105
B6b.1.2. Legislazione che disciplina il settore	105
B6b.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC.....	106
B6b.1.4. Processo industriale: produzione di semilavorati e imballaggi in materie plastiche	106
B6b.1.4.1. Richiesta del mercato e sviluppo dei prodotti.....	107
B6b.1.4.2. Approvazione dai settori di impiego	108
B6b.1.4.3. Acquisto delle materie prime e dei semilavorati	108
B6b.1.4.4. Produzione	108
B6b.1.4.5. Approvazione finale del prodotto	108
B6b.1.4.6. Immagazzinamento	109
B6b.1.4.7. Spedizione.....	109
B6b.2 Documentazione di Supporto	109

B6b.2.1. Introduzione.....	109
B6b.2.2. DdS per i produttori di semilavorati e imballaggi	110
B6b.2.2.1. Settore: Produttori di semilavorati	110
B6b.2.2.2. Settore: Produttori di Imballaggi	111
B6b.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	112
B6b.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	113
B6b.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	113
Allegato B6b. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di plastica. Materie plastiche-trasformazione: semilavorati e imballaggi	114

B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti

B7.1. Caratterizzazione del settore	121
B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida	121
B7.1.2. Legislazione che disciplina il settore	121
B7.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC.....	122
B7.1.4. Processi industriali di produzione di imballaggi di metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti	122
B7.1.4.1. Definizione delle specifiche del prodotto e acquisto delle materie prime	122
B7.1.4.2. Produzione	123
B7.1.4.3. Controllo del prodotto	123
B7.1.4.4. Immagazzinamento	123
B7.1.4.5. Spedizione.....	123
B7.2. Documentazione di supporto.....	124
B7.2.1. Introduzione.....	124
B7.2.2. DdS per produttori di laminati metallici	124
B7.2.3. DdS per laminati metallici verniciati e/o componenti finiti	125
B7.2.4. DdS per prodotti finiti di metallo nudo o rivestito	125
B7.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	125
B7.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	126
B7.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	126
Allegato B7. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di metalli e leghe metalliche, rivestiti e non rivestiti	127

B8. Sughero: tappi di sughero

B8.1. Caratterizzazione del settore	132
B8.1.1. Campo di applicazione della linea guida	132
B8.1.2. Legislazione che disciplina il settore	132
B8.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC.....	133
B8.1.4. Processi industriali di produzione di tappi di sughero	133
B8.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto delle materie prime	134
B8.1.4.2. Produzione	134
B8.1.4.3. Approvazione finale del prodotto	134
B8.1.4.4. Immagazzinamento	134
B8.1.4.5. Spedizione.....	134
B8.2. Documentazione di supporto.....	134
B8.2.1. Introduzione.....	134
B8.2.2. DdS per produttori di tappi di sughero.....	135
B8.2.2.1. Materie prime	135
B8.2.2.2. Ciclo Produttivo/Prodotto Finito	136
B8.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS	136
B8.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	137
Allegato B8. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di sughero: tappi	138

B9. Vetro

B9.1. Caratterizzazione del settore	141
B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida	141
B9.1.2. Legislazione che disciplina il settore	141
B9.1.3. Fasi del processo di produzione: premesse, schema di flusso e descrizione	142
B9.1.4. Zona Calda.....	143
B9.1.4.1. Composizione.....	143
B9.1.4.2. Fusione.....	145
B9.1.4.3. Fabbricazione	146
B9.1.4.4. Ricottura.....	147
B9.1.5. Zona Fredda.....	147
B9.1.5.1. Controllo Prodotto.....	147
B9.1.5.2. Imballo/Palettizzazione, Stoccaggio e Spedizione	149
Allegato B9. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di vetro.....	151

B10. Rivestimenti (*coating*) per metalli

B10.1. Caratterizzazione del settore	155
B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida	155
B10.1.2. Legislazione che disciplina il settore	155
B10.1.3. Relazioni tra GMP, DdS e le Informazioni Adeguate (IA)	156
B10.1.4. Processi industriali.....	157
B10.1.4.1. Sviluppo del prodotto	157
B10.1.4.2. Acquisto delle materie prime	157
B10.1.4.3. Produzione	158
B10.1.4.4. Approvazione finale del prodotto.....	158
B10.1.4.5. Immagazzinamento	158
B10.1.4.6. Spedizione.....	158
B10.2. Documentazione di Supporto	159
B10.2.1. Introduzione.....	159
B10.2.2. DdS per produttori di materie prime	159
B10.2.2.1. Materie prime: sostanze di base	159
B10.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri.....	160
B10.2.3. DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti.....	161
B10.3. Punti di corrispondenza tra le Informazioni Adeguate e la DdS.....	162
B10.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	162
B10.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	163
Allegato B10. Schede per la documentazione di supporto per rivestimenti (<i>coating</i>) per metalli	164

B11. Adesivi e sigillanti

B11.1. Caratterizzazione del settore	169
B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida	169
B11.1.2. Legislazione che disciplina il settore	169
B11.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate	170
B11.1.4. Processi industriali.....	170
B11.2. Documentazione di Supporto	172
B11.2.1. Introduzione.....	172
B11.2.2. DdS per produttori di materie prime	173
B11.2.3. DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti.....	174
B11.3. Punti di corrispondenza tra le Informazioni adeguate (IA) e la DdS	175
B11.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	176
B11.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	176
Allegato B11. Schede per documentazione di supporto per adesivi e sigillanti.....	177

B12. Inchiostri da stampa

B12.1. Caratterizzazione del settore	182
B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida	182
B12.1.2. Legislazione che disciplina il settore	182
B12.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate	183
B12.1.4. Processi industriali.....	183
B12.2. Documentazione di Supporto	185
B12.2.1. Introduzione.....	185
B12.2.2. DdS per produttori di materie prime	186
B12.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni Adeguate e DdS	189
B12.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS	189
B12.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP	189
Allegato B12. Schede per documentazione di supporto per inchiostri da stampa per MOCA.....	191

PARTE C**Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione**

C. Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione	199
Documenti adottati da associazioni industriali	199
Riferimenti bibliografici	200
Bibliografia citata.....	203
Legislazione di riferimento.....	204
Disposizioni comunitarie	204
Disposizioni nazionali	205
Ringraziamenti.....	211

PRESENTAZIONE

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

Come primo risultato del Progetto, nel 2009 sono state pubblicate le “Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti” (1) (da ora in poi indicate nel testo come Rapporto ISTISAN 09/33). Su richiesta dei Servizi della Commissione Europea DG Sanco (ora DG Santé), e sollecitati da rappresentanti di numerosi Stati Membri dell'Unione Europea, le linee guida Rapporti ISTISAN 09/33 sono state successivamente pubblicate anche in lingua inglese “Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food” (2).

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

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

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

Le linee guida, elaborate nell'ambito del Progetto CAST, costituiscono quindi 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 articolato in Gruppi di Lavoro distinti in diverse filiere:

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

Per lo sviluppo delle suddette linee guida nell'ambito di ogni Gruppo di Lavoro è stato sviluppato un documento, specifico per ogni filiera, sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP) nel settore dei MOCA.

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.

Sono state inoltre elaborate ulteriori linee guida (3) per il settore dei rivestimenti (*coating*) su metalli, per inchiostri e per adesivi.

L'idea di fondo nello sviluppo delle linee 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 (CE) 2023/2006.

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.

Il Progetto CAST è proseguito mantenendo la stessa impostazione, risultata valida e apprezzata dagli stakeholder, ed ha affrontato la stesura di linee guida per il riscontro documentale (4, 5) sia le linee guida presentate in questo documento.

INTRODUZIONE

Il presente documento rappresenta un ulteriore contributo del Progetto CAST come documento orientativo e condiviso a disposizione di tutti gli stakeholder.

La linea guida presenta aspetti fondamentali della documentazione di supporto, sia di carattere generale applicabili a tutte le filiere del *food packaging*, sia aspetti specifici, peculiari per ogni filiera e rilevanti per il mantenimento della conformità dei prodotti lungo la *supply chain*. La documentazione di supporto rende infatti ragione delle attività effettuate dagli operatori economici della filiera a supporto della dichiarazione di conformità di materiali o oggetti destinati al contatto con alimenti.

Sin dagli inizi del Progetto, come per il Rapporto ISTISAN 09/33 (1) è apparso sempre più evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative, non si 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 implementazione delle GMP come definite dal Regolamento (CE) 2023/2006 (es. selezione dei materiali di partenza, qualifiche dei fornitori, tracciabilità, ecc.) sia nel trasferimento del corpus di informazioni rilevante per ogni stadio (es. dichiarazioni di conformità, sostanze con limiti di migrazione, valutazioni, indicazioni sull'uso, ecc.) che consentano realmente, lungo tutta la filiera, il flusso e il mantenimento delle informazioni necessarie ad assicurare e mantenere la conformità e la sicurezza del prodotto alimentare. Le informazioni trasmesse lungo la filiera devono naturalmente essere parte della documentazione di supporto.

Tuttavia, il valore della comunicazione lungo la filiera non può essere considerato esclusivamente in funzione della costruzione della documentazione di supporto. Una comunicazione proattiva è infatti parte integrante del rapporto di collaborazione tra fornitore e cliente per accrescere la consapevolezza condivisa degli aspetti di sicurezza. In questo modo, si costruisce e si consolida una coesione di importanza fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare e si dà anche concretezza ai requisiti di controllo e di assicurazione della qualità, in tema di conformità, previsti nell'ambito del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione.

Il presente documento viene distinto in tre parti:

- *Parte A.*
Linea guida generale sulla documentazione di supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti contenente i riferimenti legislativi e le applicazioni dal punto di vista generale.
- *Parte B.*
Linee guida specifiche sulla documentazione di supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti contenente le implementazioni che le filiere degli imballaggi, considerate nella presente linea guida, realizzano per garantire la conformità ai requisiti legislativi
- *Parte C*
Altri aspetti connessi alla sicurezza alimentare nella pratica delle filiere del food packaging concernente l'uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione

PARTE A
Linea guida generale

A1. ASPETTI GENERALI

A1.1. Scopo della linea guida

Il presente documento rappresenta una linea guida sulla preparazione della Documentazione di Supporto (DdS) alle Dichiarazioni di Conformità (DdC) per MOCA. Nella linea guida si fa riferimento all'insieme delle leggi, delle circolari nazionali e delle linee guida nazionali e internazionali esistenti e applicabili al settore dei MOCA, nelle quali sono forniti anche commenti e interpretazioni applicative. La presente linea guida, sebbene non vincolante per le imprese operanti nel settore dei MOCA, può costituire un utile strumento nella costruzione o per il miglioramento della propria DdS con l'obiettivo di dare evidenza della conformità dei MOCA alla legislazione vigente.

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 (B6a produzione-B6b trasformazione);
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Rivestimenti (*coating*) su metallo;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa;

A1.3. Legislazione comunitaria e nazionale su DdC e DdS sui MOCA

A1.3.1. Elenco dei riferimenti di legge

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 di carattere generale è il seguente:

- *Disposizioni comunitarie*
 - Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
 - Regolamento (CE) 882/2004 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.
 - Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.
- *Disposizioni nazionali*
 - DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.
 - DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

A1.3.2. Principi di base sulla legislazione comunitaria e nazionale su DdC e DdS

A1.3.2.1. Introduzione

La DdC e la DdS sono strumenti fondamentali nell'ambito della legislazione sia nazionale sia comunitaria sui MOCA. Sebbene la disciplina relativa alla DdC e alla DdS risenta delle differenze esistenti fra la legge comunitaria e la legge nazionale, e in alcuni casi soffre anche di vuoti normativi, i principi fondamentali e le conseguenze applicative di tale disciplina risultano comuni fra i differenti corpi legislativi della legislazione armonizzata e delle parti su materiali specifici in vigore solo in Italia. Le DdC sono infatti punti chiave sia nella assunzione di responsabilità dei produttori di MOCA, sia nel corretto trasferimento di informazioni fra imprese della filiera, mentre le DdS sono un mezzo per dimostrare la conformità di un MOCA all'autorità competente, in caso di ispezioni o controlli. Mentre per la DdC esistono indicazioni legislative o comunque orientamenti derivabili da indicazioni legislative, per la DdS non è ancora definita, se non in linea generale, una strategia condivisa di approccio per la preparazione della DdS stessa.

Poiché la DdS è sempre strettamente connessa alla DdC, sia concettualmente sia operativamente, per meglio introdurre lo studio della DdS, oggetto della presente linea guida, è opportuno illustrare preliminarmente alcuni aspetti legislativi fondamentali per la DdC.

A1.3.2.2. Leggi comunitarie e leggi nazionali sulle DdC

Il Regolamento (CE) 1935/2004 si applica a tutti i MOCA e stabilisce per tutti i materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, disposizioni di carattere generale. I principi di base che regolano tutta la norma e forniscono il rationale per ogni altra eventuale norma specifica sono riportati all'art. 3 che infatti recita:

“I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di

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”.

Secondo l’art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004, i MOCA per i quali a livello comunitario esistono misure specifiche devono essere accompagnati da una DdC scritta, rilasciata dall’impresa, che attesti che il MOCA è conforme ai requisiti della legislazione applicabile.

Infatti, l’art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 così recita al comma 1, primo capoverso:

“Le misure specifiche di cui all’ articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti”

Attualmente, le misure specifiche sui MOCA a livello comunitario sono relative a:

- Plastiche: Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.,
 - Ceramiche: Direttiva CEE 84/500 e s.m.i.,
 - Cellulosa rigenerata: Direttiva CEE 2007/42,
- ma esistono indicazioni specifiche concernenti la DdC anche per i seguenti MOCA:
- Plastiche riciclate: Regolamento (CE) 282/2008,
 - Materiali e oggetti attivi e intelligenti: Regolamento (CE) 450/2009,
 - MOCA di plastica poliammidica e melamminica provenienti da Cina e Hong Kong: Regolamento (CE) 284/2011.

Per ciò che concerne le disposizioni nazionali sui MOCA, il Regolamento (CE) 1935/2004 al comma 2 dell’art. 16 così recita:

“2. In difetto di misure specifiche, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali relative alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti.”

Per i settori non armonizzati da leggi specifiche comunitarie, è consentito quindi agli Stati membri di mantenere o adottare le proprie disposizioni nazionali.

In Italia, come estensivamente illustrato dalla Nota del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011 “Dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari” (di seguito indicata come Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011), esiste un corpus legislativo che dà disposizioni specifiche sulla DdC per i seguenti MOCA:

- “ - dal DM 21 marzo 1973, e successive modifiche, per: gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile, per i materiali di cui all’art.9, comma 4 (rivestimenti superficiali, siliconi, ecc.) e in misura transitoria per le prove di migrazione sulle plastiche per le quali è entrato in vigore il Regolamento (UE) 10/2011.
- dal Decreto 18 febbraio 1984 e 13 luglio 1995, n.405, per la Banda stagnata
- dal Decreto 1° giugno 1988, n.243 per la Banda cromata
- dal Decreto 4 aprile 1985 e 1° febbraio 2007 per la Ceramica
- dal Decreto 18 aprile 2007, n.76 per l’Alluminio”.

Per i materiali non compresi nel precedente elenco, la legge nazionale italiana applicabile per questo aspetto è il DL.vo 108 che all’art. 5 recita:

“Dopo l’articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, sono aggiunti i seguenti:

art. 5-bis.

1. L’utilizzazione in sede industriale o commerciale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari è subordinata all’accertamento della loro conformità alle norme del presente decreto nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.
2. L’impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformità di cui all’art. 4, commi 5 e 6, ed essere sempre in grado di consentire ai competenti organi di controllo di identificare il fornitore o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati.”

Nei commi 5 e 6 dell’art. 4 del DPR 777/1982 citato è scritto quanto segue:

- “5. I materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore.
6. In mancanza della dichiarazione di cui al comma 5, la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi.”

Quindi, ne deriva che in Italia, anche per i materiali e oggetti per i quali non esiste una legislazione specifica, sia a livello nazionale che a livello comunitario, è comunque richiesta una DdC che ne attesti la rispondenza ai requisiti del Regolamento (CE) 1935/2004.

A questo proposito, è cresciuta, sia a livello delle imprese che a livello delle autorità pubbliche, l’attenzione sulla parte documentale inerente la conformità dei MOCA e molte filiere hanno elaborato documentazione o linee guida proprie¹ allo scopo di fornire ai produttori di MOCA elementi utili per predisporre i documenti necessari a comprovare all’autorità competente la conformità dichiarata. Sono altresì disponibili altri documenti pubblicati (come ad esempio la *Linea guida alle dichiarazioni di conformità delle materie prime per il packaging a contatto alimentare* dell’Istituto Italiano Imballaggio pubblicata nel 2009).

Un documento di particolare importanza e riferimento è la linea guida per MOCA di plastica pubblicata dalla DG Sanco della Commissione UE nel 2013 *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain* (disponibile all’indirizzo http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf). La linea guida comunitaria (d’ora in poi nel testo denominata Linea Guida DG Sanco 2013) è stata sviluppata in un gruppo misto fra rappresentanti della Commissione della UE, delle associazioni industriali ed esperti del settore dei MOCA. In tale linea guida, si differenziano gli obblighi per i diversi ruoli nella catena produttiva, fornendo indicazioni sulla DdC relativa ad ogni posizione nella filiera (produttori di sostanze, di semilavorati di prodotti finiti, ecc.).

Va sottolineato tuttavia che ogni filiera di MOCA ha le sua peculiarità e caratteristiche e che quindi quanto dettagliato per le materie plastiche (e per ciò che viene definito nella linea guida come “non plastica” es. inchiostri e adesivi) può non essere rilevante per le altre filiere, ma in ogni caso dalla Linea Guida DG Sanco 2013 si possono mutuare alcuni concetti di applicabilità generale.

A questo proposito, come quadro di applicabilità e riferimento generale, è utile e doveroso menzionare anche la Nota del Ministero della Salute n. 32249, dove si evidenziano gli obblighi per i diversi ruoli, tenendo in considerazione anche quei MOCA non armonizzati a livello comunitario e le leggi nazionali esistenti.

¹ Per approfondimenti *vedi* Parte C nella presente linea guida e l’Appendice del Rapporto ISTISAN 09/33.

In sintesi, dal contenuto delle legislazioni applicabili, così come chiarito nella Linea Guida DG Sanco 2013 e della Nota ministeriale sopracitata emerge che la DdC deve essere emessa da tutti coloro che fanno parte della catena produttiva fino all'oggetto finito, includendo il produttore finale di tale oggetto il quale emette la dichiarazione definitiva. La DdC non deve essere emessa dall'industria alimentare.

Si ricorda che tutte le imprese che producono MOCA sono soggette al Regolamento (CE) 2023/2006 e quindi devono aver implementato e mantenere un sistema di gestione della qualità. Pertanto, deve essere disponibile documentazione atta a dimostrare i ruoli, le funzioni e le responsabilità del personale all'interno dell'impresa. In tale ambito è obbligo individuare chi ha la responsabilità dell'emissione e firma della DdC.

Nella DdC deve essere definito il ruolo (produttore, importatore, ecc.). Qualora chi emette la DdC non coincida con chi produce o importa, è necessario che siano indicate anche l'identità e indirizzo di chi produce e/o importa il bene. A supporto di ciò, deve essere messa a disposizione documentazione pertinente, ad esempio documenti commerciali, capitolati o accordi di fornitura ecc. Può anche essere utile la documentazione sulla tracciabilità prevista dall'art. 17 del Regolamento (CE) 1935/2004. Sono di seguito elencate le diverse figure coinvolte nella filiera produttiva, come utile esempio di identificazione, definizione e attribuzione di ruoli nella filiera specificandone l'eventuale obbligo di redigere ed emettere la DdC. Maggiori dettagli saranno discussi nei capitoli specifici per ogni filiera.

- *Produttori di materie prime*²
hanno l'obbligo di emettere la DdC, ove previsto per legge (per le differenze fra i diversi ruoli si vedano i capitoli specifici)
- *Produttori di materiali e intermedi destinati ad essere trasformati in prodotti finiti*
hanno l'obbligo di emettere la DdC.
- *Produttori di prodotti finiti* (pronti ad entrare in contatto con l'alimento)
hanno l'obbligo di emettere la DdC.
- *Utilizzatori finali* (industria alimentare, ma anche venditori al dettaglio o venditori di alimenti inclusi catering, ristoranti, negozi, ecc.)
hanno come utente il consumatore finale e quindi non devono emettere la DdC.
- *Distributore* (operatore economico che distribuisce sostanze, materiali, intermedi e prodotti finiti a un altro operatore economico senza intervenire nella fabbricazione degli stessi)
può inoltrare la DdC del fornitore al suo cliente (con una copertina o pagina che identifichi il suo ruolo nella catena di fornitura) oppure può emettere la propria DdC, riportando le informazioni pertinenti contenute nel documento del suo fornitore.³
- *Distributore che vende direttamente al consumatore finale*
assume il ruolo di commerciante al dettaglio. Non deve emettere la sua DdC.
- *Distributore che interviene sui prodotti finiti (es. applicando un inchiostro)*
da distributore diventa produttore e deve emettere la DdC.
- *Distributore che opera come importatore*
deve emettere la sua DdC.

² Si intendono come materie prime in generale le sostanze di partenza (monomeri, additivi, catalizzatori, polpa, ecc.) impiegate nella produzione di un particolare materiale (plastica, vetro, carta, ecc.).

³ In ogni caso il distributore deve trasferire le informazioni che consentano al consumatore l'uso corretto dell'oggetto (art. 15 Regolamento (CE) 1935/2004) e trasferire le informazioni rilevanti al mantenimento della conformità lungo la catena di fornitura.

- *Importatore* (operatore economico che immette nel mercato europeo le sostanze, gli intermedi o i prodotti finiti da paesi extraeuropei) ha l'obbligo di emettere la sua DdC.
- *Commerciante al dettaglio* (vende solo al consumatore) se vende ad un operatore economico si configura anche come distributore. Possono anche essere importatori e in questo caso devono assumere tutti gli obblighi dell'importatore.
- *Consumatore* (persona privata che ha a disposizione le istruzioni d'uso) il suo ruolo è di seguire le istruzioni fornite per l'uso appropriato dell'oggetto.

Per ciò che concerne gli obblighi attribuibili agli importatori di MOCA da Paesi extra UE, si ritiene utile riportare anche quanto richiamato dalla Nota del Ministero della Salute n. 32249 sulla DdC di applicabilità a tutti i MOCA:

“Nel caso dei prodotti importati pertanto la dichiarazione di conformità dei MOCA può essere rilasciata anche da una persona diversa dal produttore, quale l'importatore stabilito nell'Unione Europea, responsabile dell'introduzione della partita nel territorio.

Ciò in considerazione del fatto che i regolamenti comunitari hanno chiaramente definito la cosiddetta filiera che coinvolge non solo la produzione, la trasformazione, ma anche la distribuzione ove è compresa l'importazione dei materiali e oggetti in questione.

In tale circostanza l'importatore diventa il soggetto responsabile del rispetto delle disposizioni sopra richiamate (normativa di riferimento generale e specifica) e dovrà disporre della documentazione di supporto appropriata, assicurandosi che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti rispettino i requisiti previsti.

In tal modo non solo le Imprese che producono e gli utilizzatori in sede industriale dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono tenuti a rilasciare e/o ad essere forniti della dichiarazione di conformità, come prescritto dal DM 21 marzo 1973 e dal DPR n.777/82, modificato dal DL n.108/92, ma tutta la filiera del settore, ivi compresa l'importazione che è responsabile per la propria parte di competenza. Rimane esclusa da tale previsione la vendita al dettaglio.”

Per i prodotti esportati si opera in conformità all'articolo 6 del DPR 777/1982 che recita:

“Fermo restando il divieto di cui al precedente articolo 2, la produzione di materiali e oggetti destinati all'esportazione con caratteristiche difformi da quelle stabilite con i decreti ministeriali di cui all'articolo 3 è subordinata all'obbligo della comunicazione preventiva all'autorità sanitaria competente in base agli ordinamenti regionali.”

La DdC deve riferirsi ad uno specifico prodotto e/o fornitura. Il bene oggetto della DdC deve essere chiaramente identificato mediante nome commerciale (o numero di catalogo, o di lotto, di codice, ecc.) e tipo di materiale (es. vaschetta di alluminio, bicchiere di vetro, cassetta di legno, film di polipropilene, scatola da pizza, cartone per alimenti secchi, ecc.). A supporto di ciò possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, accordi commerciali, ecc.

Ciò non significa necessariamente che la DdC debba essere riemessa per ogni consegna, partita, o per ogni lotto di produzione, ma che il collegamento tra il prodotto e/o la fornitura e la DdC deve essere chiaro e univoco. Pertanto, si potrebbe fare riferimento ad un contratto, o ad un capitolato di fornitura ecc, purché nel processo produttivo o nel prodotto non avvengano variazioni significative che influenzino la conformità dichiarata. Infatti, la DdC deve essere aggiornata quando intervengono modifiche sostanziali nella produzione che determinano cambiamenti a livello della migrazione, quando sono disponibili nuovi dati scientifici o quando intervengano cambiamenti legislativi che influiscano sulla conformità del prodotto in questione.

Per ulteriori approfondimenti si consultino le pubblicazioni “Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti” (Rapporto ISTISAN 09/33) e “Linee guida per il riscontro documentale sull’applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006” (Rapporto ISTISAN 13/14).

A1.3.2.3. Leggi europee e leggi nazionali sulla DdS

L’art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 così recita al comma 1, secondo capoverso:

“Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano”.

Questo articolo contiene a livello comunitario il concetto di DdS. La DdS è la raccolta delle informazioni necessarie a “supportare” la conformità dichiarata nella DdC. L’Impresa che rilascia una DdC deve avere quindi documentazione appropriata che dimostri che la conformità è stata dichiarata su base fondata, verificabile e in linea con le conoscenze scientifiche e i requisiti di legge. È obbligatorio mostrare la DdS alla autorità competente su richiesta.

L’art. 16 del Regolamento Quadro si applica però solo ai materiali sopraccitati, regolamentati specificamente a livello comunitario, mentre le disposizioni del comma 2 dell’art. 16 (*vedi* par. A1.3.2.2 della presente linea guida) consentono di applicare disposizioni nazionali anche per la DdS, per sua natura strettamente correlata alla DdC.

A livello nazionale, nelle norme specifiche prima citate il concetto di DdS prende riferimento dalla “dimostrazione” della conformità prevista nella legislazione nazionale.

Si considerino i seguenti articoli del DM 21/3/1973:

“art. 6

Le imprese che producono oggetti..per contatto con sostanze alimentari [...] sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme [...] e a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli e accertamenti necessari. Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti [...] sono conformi alle norme vigenti.

art. 7

L’utilizzazione in sede industriale o commerciale [...] è subordinata all’accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati. L’impresa dovrà pertanto essere fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, [...] ed essere sempre in grado di consentire all’autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell’oggetto impiegato.”

Tali articoli, sebbene con terminologia diversa, già da 40 anni contengono il concetto di “dimostrazione” delle attività svolte dall’impresa per controllare la rispondenza alle norme, del tutto sovrapponibile al concetto di DdS delle norme comunitarie. Il testo degli artt. 6 e 7 è ripreso o richiamato dalle altre leggi specifiche nazionali prima citate e quindi il concetto di DdS correlata alla DdC si applica pienamente anche ai materiali non armonizzati, ma solo soggetti a disposizioni italiane. La Nota Ministero della Salute n. 32249 menziona a questo proposito la DdS come parte fondamentale dell’analisi documentale che deve essere effettuata nelle attività di controllo.

Per quei materiali che a livello nazionale non sono regolamentati da disposizioni specifiche (es. legno, leghe ferrose, acciaio non inossidabile ecc.) valgono le disposizioni del DL.vo 108/1992 prima citate. Si noti che nell’art. 5 del DL.vo 108/1992 non è presente la parte sulla “dimostrazione” e quindi non sembrerebbe richiesta una DdS come per i materiali regolamentati a livello comunitario o nazionale. Tuttavia interviene su questo aspetto il Regolamento (CE) 2023/2006, applicabile a tutti i materiali e a tutti i settori dei MOCA, che prevede la predisposizione di un’ ampia documentazione a supporto della conformità del prodotto finito in ottemperanza ai requisiti dell’art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004. È quindi richiesto da norme

di buona prassi di produzione che la DdS sia presente e disponibile anche per materiali non soggetti, a livello nazionale, a legislazione specifica.

In conclusione, in Italia, tutti i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono essere accompagnati dalla DdC, a supporto della quale deve essere obbligatoriamente predisposta una DdS adeguata atta a dimostrare, solo alle autorità competenti, come si è giunti a dichiarare la conformità di un determinato manufatto alla legislazione pertinente. Tale obbligo sembra estensibile anche a livello comunitario dal Regolamento (CE) 2023/2006.

A1.3.2.4. Relazioni tra DdS e DdC

La DdS è la raccolta delle informazioni che concorrono a fornire evidenza della conformità dichiarata nella DdC. Quando un'impresa emette la DdC, deve perciò avere già disponibile una DdS adeguata. La DdS dovrebbe includere qualsiasi genere di informazione o di dati pertinenti e utili per dimostrare la conformità dichiarata, ad esempio informazioni tecniche, dichiarazioni dai fornitori, certificati di analisi, rapporti di prova, argomentazioni scientifiche, calcoli, richiamo a procedure operative, ecc. La DdS non accompagna la merce, né deve essere consegnata al cliente, ma deve essere disponibile e mostrata, su richiesta, alle autorità competenti, ad esempio durante ispezioni o controlli. Infatti lo scopo della DdS è proprio fornire l'evidenza, alle autorità competenti, della corretta attività di gestione e verifica della conformità di un MOCA. La legge, sia a livello nazionale che comunitario, non prevede che la DdS sia obbligatoriamente mostrata o trasferita ai clienti. Questa possibilità può essere contemplata nell'ambito della contrattazione privata tra i partner della filiera, utilizzando le modalità tipiche in uso per lo scambio di informazioni sensibili (es. accordi di segretezza). Infatti le DdS spesso contengono informazioni riservate, che possono formare parte integrante dei *know-how* aziendali, e che come tali devono essere adeguatamente protette. La DdS viene infatti mantenuta *in house* (o in sedi di parti terze prestabilite e/o concordate e individuabili), mentre viene trasferita la DdC.

Le informazioni che devono invece essere trasferite ai clienti sono quelle che consentono, agli attori degli anelli successivi della filiera, di conformarsi alle restrizioni applicabili, o in altri termini, le informazioni senza le quali la conformità del MOCA lungo la filiera potrebbe non essere più dimostrata o addirittura non mantenuta. Si consideri il seguente esempio: se nella fabbricazione di un semilavorato o di un prodotto finito si utilizza una sostanza con restrizioni di composizione o limiti di migrazione, nella DdC devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per permettere a chi utilizza tale semilavorato o prodotto finito di rispettare la legislazione pertinente. Ciò dovrebbe essere nota l'identità della sostanza soggetta a restrizione e/o specifica, ad esempio almeno mediante il nome commerciale o il n. CAS o il nome chimico della sostanza.

La DdC può anche riportare se necessario o espressamente richiesto dalla legislazione, *specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto*, quali:

- tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;
- durata e temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
- rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.

Nella DdS corrispondente, saranno quindi presenti ad esempio:

- DdC (o le informazioni adeguate⁴) ricevute dai fornitori delle materie prime/materiali di partenza e/o semilavorati utilizzati;
- rapporti tecnici o documentazione tecnica sulle prove effettuate (calcoli teorici, prove di composizione, test di migrazione, modellizzazione, ecc.) con dettagli sulle condizioni di prova e i rapporti /superficie volume a supporto delle indicazioni o restrizioni di uso dichiarati;

⁴ Come definite nella Linea Guida DG Sanco del 2013.

- schede tecniche;
- altro.

Quanto sopra è un chiaro esempio per illustrare il principio fondamentale, valido per tutti i MOCA, secondo il quale chiunque produca un semilavorato o un prodotto finito di qualsiasi materiale destinato al contatto con gli alimenti (legno, vetro, carta, ecc.), deve fornire alle parti successive della filiera le informazioni pertinenti in modo tale che chi utilizza tale semilavorato o prodotto finito (trasformatore finale o industria alimentare) possa a sua volta conformarsi alle disposizioni legislative vigenti.

Ovviamente la qualità e quantità delle informazioni “pertinenti” dipende strettamente dalla natura del materiale del manufatto e dalla sua destinazione d’uso. Pertanto, le diverse applicazioni saranno discusse separatamente per ogni materiale, nei capitoli delle parti specifiche.

Un ulteriore importante concetto di validità generale riguarda la detenzione e conservazione della DdS. Non ci sono indicazioni prestabilite, né riferimenti legislativi sul periodo di tempo per la conservazione minima dei documenti e degli atti che costituiscono la DdS. Poiché la DdS comprova la conformità di un bene, si ritiene opportuno che ogni impresa, nel proprio sistema di gestione stimi la durata di conservazione della DdS per i propri prodotti e inserisca tale indicazione nel proprio SAQ⁵.

Non c’è obbligo specifico di conservare fisicamente la DdS all’interno dell’Impresa. La DdS o parte di essa potrebbe infatti essere mantenuta anche da soggetti terzi (es. laboratori, uffici legali ecc.) a seguito di accordo tra le parti; tuttavia, indipendentemente da ogni possibile soluzione applicata, la DdS deve essere facilmente accessibile alle autorità competenti, su richiesta, e correlabile al/ai MOCA per i quali è stata rilasciata una DdC.

È da sottolineare che la DdS potrebbe essere richiesta per dimostrare la conformità a requisiti specifici, (materiali o aspetti con regolamentazione specifica) e/o ai requisiti generali dell’art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004. L’impresa che emetta la DdC per materiali regolamentati deve considerare nella sua DdS le regole e i requisiti specifici vigenti per quei materiali e predisporre documentazione sulla rispondenza ai requisiti esistenti. L’impresa che emetta la DdC per materiali non disciplinati da una regolamentazione specifica comunitaria o nazionale, o per aspetti non coperti da limiti specifici, deve possedere come DdS la documentazione che evidenzia come è stata dimostrata la conformità. In entrambi i casi, sempre considerando la posizione nella filiera, si possono avere ad esempio prove di composizione, *risk assessment*, screening analitici, ecc.

È opportuno infine ricordare che la DdS dei fornitori non obbligatoriamente deve essere assieme alla DdC ricevuta.

A1.3.2.5. Relazioni tra GMP, DdS e DdC

Il sistema GMP, come descritto dal Regolamento (CE) 2023/2006, riguarda il sistema di gestione della qualità (SGQ) che deve essere implementato nelle imprese coinvolte nella produzione dei MOCA, in tutti i settori e in tutti gli stadi di produzione, lavorazione, e distribuzione, fino a e ad esclusione delle sostanze di partenza. Tutte le operazioni e i dati rilevanti per dimostrare la conformità al Regolamento GMP devono essere documentati e archiviati.

La documentazione generata all’interno del sistema GMP per MOCA è quindi parte della DdS richiesta per dimostrare la conformità all’art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004. In alcuni casi non tutte le componenti di un sistema GMP vengono sviluppate dalle imprese esclusivamente per ottemperare ai requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006 ma possono anche essere generate in un ambito legato ai sistemi di gestione della qualità e a scelte operative aziendali. Ad esempio la

⁵ Esistono alcuni riferimenti concordati tra Associazioni, fra le quali le “Linee guida alle dichiarazioni di conformità delle materie prime per il packaging a contatto alimentare” dell’Istituto Italiano Imballaggio (2009) che indicano il tempo minimo di 5 anni per la conservazione della DdC.

tracciabilità è un obiettivo che le imprese possono perseguire per tutti i materiali che producono e non solo per i MOCA. Esistono infatti varie possibilità di raccordo e diverse opzioni operative fra le varie documentazioni prodotte e dichiarazioni richieste per dimostrare e supportare la conformità. Un esempio è mostrato nella Figura 1 che rappresenta schematicamente i rapporti tra la DdC e la relativa DdS. Viene visualizzato come la DdS possa essere costituita da documenti di origine molto diversa, afferenti direttamente al sistema GMP del Regolamento (CE) 2023/2006 (es. procedure o istruzioni) oppure indipendenti da esso (es. i rapporti di analisi o gli studi svolti presso organizzazioni esterne o interne all'azienda). La natura e il contenuto di questi documenti dipende infatti dalla natura della filiera interessata e dall'argomento trattato. Per chiarire il concetto, a titolo illustrativo, si consideri il seguente esempio: una DdC, preparata per un MOCA di plastica al quale si applicano tre requisiti R relativi alla conformità R1, R2 ed R3; a questi dovranno corrispondere rispettivamente, i documenti S (o le raccolte di documenti) S1, S2 ed S3. La raccolta di S1, S2 ed S3 costituirà quindi la DdS. Per continuare con l'esempio, si può ipotizzare che il requisito R1 sia la conformità al limite di migrazione di un additivo per materie plastiche. Di conseguenza S1 (la sua DdS) consisterà nella raccolta della documentazione tecnica atta a dimostrare che la migrazione dell'additivo è conforme al requisito R1. Pertanto, si può osservare che, in generale, sono la natura di R1 e la sua influenza sulla conformità del MOCA a definire la composizione di S1 la quale, a seconda dei casi, potrà contenere ad esempio (elenco non esaustivo):

- i rapporti delle prove di laboratorio;
- i risultati dei calcoli effettuati dall'impresa o da enti esterni;
- la DdC di un fornitore a una particolare specifica;
- la ricetta di produzione;
- una raccolta di informazioni;
- una procedura o un'istruzione dell'ambito GMP;
- altro.

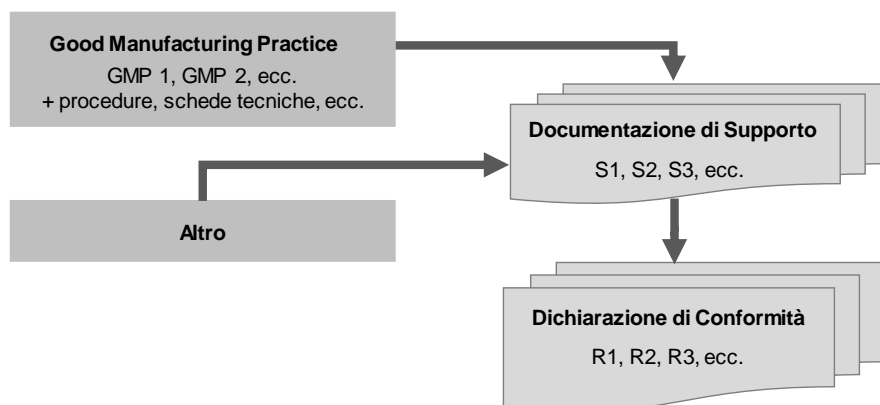


Figura 1. Schema di raccordo fra documentazioni e dichiarazioni richieste per dimostrare e supportare la conformità (R: requisiti di legge, S: documentazione)

Quindi, alla base di S1 potranno esserci dati di natura diversa, in quanto la raccolta documentale può provenire sia da prove analitiche o calcoli, sia dall'applicazione del sistema GMP. In questo ultimo caso, la documentazione GMP pertinente per la conformità con il requisito R1 (GMP 1) sarà anche parte integrante della DdS per S1.

Potrebbe anche verificarsi che l'impresa sviluppi un nuovo materiale o lo produca, senza destinarlo *ab initio* alla produzione di MOCA. Durante questa fase, l'impresa genererà una serie

di documenti, e molti di questi potrebbero ovviamente non riguardare l' idoneità alimentare. Qualora, però, il nuovo materiale dovesse essere in fase successiva utilizzato per la realizzazione di un MOCA, l'impresa, dovendo comporre la relativa DdS, potrebbe trovare utile o necessario ricorrere ad alcuni dei documenti originariamente redatti durante lo sviluppo. Di conseguenza, nella DdS potranno entrare sia documenti preparati *ex novo* per soddisfare i requisiti del Regolamento (CE) 1935/2004, che documenti preesistenti, ovvero preparati durante lo sviluppo del materiale e indipendentemente dalla conformità alimentare.

La dimostrazione dell' idoneità al contatto con alimenti e la conseguente preparazione della relativa DdS dovrà essere quindi condotta caso per caso.

Quanto sopra vuol essere solo un esempio delle tante situazioni che si possono incontrare nell' esame delle diverse filiere. Come si risconterà nelle sezioni specifiche per filiera, per alcune di esse la DdS è legata direttamente e indissolubilmente alla documentazione GMP del Regolamento (CE) 2023/2006 (es. i produttori di imballaggi flessibili e/o i produttori di alcuni imballaggi in vetro), mentre in altre si possono verificare situazioni "miste" come quella esemplificata sopra (es. per le imprese produttrici di materie plastiche).

È da sottolineare infine che qualunque scelta operativa venga attuata, rimane comunque responsabilità dell'impresa, nel rispetto della sua posizione nella filiera, dichiarare e dimostrare la conformità del MOCA prodotto all' art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004, rispettare gli obblighi del Regolamento (CE) 2023/2006, ed essere in grado di esibire all' autorità competente prova documentale di quanto attuato.

A1.4. Relazioni intrafiliera

Le filiere di produzione dei MOCA sono diverse non solo nella tipologia di prodotti finiti, ma anche nelle modalità, nelle tecnologie e nelle fasi della loro produzione. Esiste quindi una tipicità per ogni filiera, e all' interno di ogni filiera una differente operatività per i differenti soggetti, a seconda del loro ruolo. Tuttavia, esistono alcuni ruoli fondamentali, corrispondenti a fasi di vita del MOCA, accomunabili in ogni filiera:

- produttore/fornitore di materiali di partenza, materie prime o sostanze;
- fasi di lavorazione, più o meno articolate;
- fase di produzione dell' oggetto finito e sua commercializzazione /distribuzione;
- utilizzo a contatto con il prodotto alimentare.

Un punto fermo è che comunque, in ciascun punto della filiera deve essere stato effettuato il lavoro tecnico di pertinenza (documentale, progettuale, analitico, di calcolo, sperimentale ecc.) che comprova la conformità. Nella Linea Guida DG Sanco 2013 tale lavoro tecnico viene definito *compliance work* (lavoro di conformità). Chi dichiara la conformità ad un requisito (es. uso di sostanze in liste, limite di migrazione o limitazione di uso ecc.) deve pertanto averne supporto tecnico, ottenuto dai fornitori o prodotto e mantenuto *in house*.

La DdC conferma quindi che il *compliance work* è stato effettuato. Va approfondito il concetto, ben chiarito nella Linea Guida DG Sanco 2013, che il *compliance work* (vedi allegato al capitolo) che può essere effettuato dipende anche dalla posizione dell' operatore nella filiera e dalle informazioni di cui tale operatore dispone. È anche evidente che raramente si può effettuare tutto il *compliance work* in una singola posizione della filiera. Infatti le informazioni disponibili spesso non sono esaustive. Ad esempio, il produttore di un semilavorato potrebbe non conoscere la destinazione finale del MOCA, così come un utilizzatore finale potrebbe non conoscere i sottoprodotti generati dalle operazioni a monte. Quindi, la collaborazione intrafiliera è un aspetto irrinunciabile per individuare quali informazioni siano realmente indispensabili per progettare ed effettuare adeguatamente il proprio *compliance work*. Secondo l' approccio della linea guida

comunitaria, l'operatore economico qualora non fornisca descrizione specifica del *compliance work* al proprio cliente, automaticamente si assume la responsabilità dell'effettuazione del *compliance work*. Questo è un approccio che, nonostante le difficoltà di applicazione nella realtà quotidiana delle relazioni industriali, dovrebbe comunque costituire l'evoluzione più auspicabile e corretta dell'approccio condiviso e consapevole alla sicurezza alimentare.

La Linea Guida DG Sanco 2013 sottolinea, inoltre, che la collaborazione intrafiliera crea fiducia nei partner commerciali, punto essenziale in quanto la DdC non include tutte le informazioni contenute nella DdS del fornitore. Un aspetto particolare del *compliance work* riguarda la valutazione del rischio (*risk assessment*), definito nel Regolamento (CE) 178/2002 come:

“processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio”.

La valutazione del rischio come strumento a supporto di una DdC è espressamente menzionata nel Regolamento sulle materie plastiche (art. 19). Tuttavia, il concetto sottende tutta la legislazione sui MOCA, per i quali l'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004 impone di identificare una “quantità tale da” non costituire un pericolo per la salute umana. Ciò implica ovviamente la conoscenza del pericolo (nel caso dei MOCA quindi l'identificazione delle sostanze migranti e il loro profilo tossicologico), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. In alcuni casi la valutazione del rischio è stata già effettuata dal legislatore (quando nella legislazione sui MOCA sono presenti disposizioni specifiche, quali ad esempio liste positive, limiti di migrazione, restrizioni ecc.), mentre in altri casi la valutazione del rischio resta sotto la responsabilità dell'operatore economico. Allo stato dell'arte ciò comporta l'esecuzione di una serie di attività, sperimentali e valutative, che possono avere una base già ben definita (es. migrazioni globali, migrazioni specifiche, requisiti di composizione e purezza, ecc.) o richiedere lo sviluppo di metodiche e tecniche che consentano di effettuare la valutazione del rischio per un MOCA su base scientifica (sperimentale o *in silico*) per verificarne la conformità ai requisiti del citato art.3. Ovviamente, la documentazione sulla valutazione del rischio pertinente per la DdC entra nella composizione della DdS

Per quanto riguarda l'eventuale trasmissione di parti della DdS si rimanda alle precedenti considerazioni. Comunque, l'esigenza della filiera del packaging di tutelare il proprio patrimonio di conoscenze e di competenze va garantita senza sminuire la necessità di valutazione e documentazione della sicurezza dell'alimento e, parimenti, le aziende alimentari dovrebbero essere disponibili a comunicare la destinazione di uso dell'imballaggio e rispettare le condizioni e limitazioni di impiego fornite dalla filiera del packaging. Questi aspetti possono essere adeguatamente considerati nel confronto tra le parti a livello contrattuale ed eventualmente, formalizzati mediante accordi segretezza.

Ovviamente, anche se gli obblighi di rilasciare la DdC e di mantenere una adeguata DdS si applicano indistintamente a tutti gli attori delle filiere, il contenuto di tali documenti risulta invece diverso proprio in funzione della tipicità di ogni filiera e della posizione in essa. Pertanto, in considerazione delle peculiarità di ogni filiera, nella parte B per ognuna di esse è stata sviluppata la linea guida sulla DdS rispettando tali specificità. Al fine di uniformare l'approccio, saranno tuttavia distinti ove possibile i diversi ruoli, definendone i diversi requisiti per la DdS.

A1.5. Industria alimentare e DdS su MOCA

L'industria alimentare è responsabile del prodotto alimentare confezionato (imballaggio + alimento) nei confronti delle autorità e dei consumatori. Questa responsabilità è condivisa con i singoli attori della filiera che sono responsabili ognuno per la parte di competenza.

L'industria alimentare riceve le DdC dai propri fornitori di materiali di imballaggio e ha l'obbligo di detenerle ma non è tenuta ad emettere alcun documento di garanzia ai suoi clienti.

La DdC attesta che il materiale di imballaggio soddisfa tutti i requisiti previsti dalla normativa applicabile ed è lo strumento mediante il quale i fornitori attestano che è stato svolto in modo adeguato il cosiddetto *compliance work*⁶. Il *compliance work* comprende le attività finalizzate al soddisfacimento dei requisiti previsti dalla legislazione applicabile, sia specifica, ove esistente, sia dal Regolamento (CE) 1935/2004, in particolare dall'art. 3.

Qualora il *compliance work* non sia stato completato dalla filiera dei MOCA, la DdC deve riportare le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di individuare chiaramente le eventuali attività da effettuare per il completamento della verifica della idoneità del MOCA. Di conseguenza, nella DdC deve essere presente la conferma che è stata effettuata una valutazione del rischio di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (*Non-Intentionally Added Substances*, NIAS) o essere riportate informazioni pertinenti per consentire il completamento del *compliance work*. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta "caso per caso". In alcuni casi, a garanzia del *know-how* della filiera, può essere utile definire accordi specifici (contratti, documenti di riservatezza).

Affinché la DdC consenta a chi la riceve di decidere sulle eventuali attività da intraprendere, è indispensabile che si instauri un rapporto di collaborazione tra le parti in modo che si generi una comunicazione efficace ed efficiente che garantisca il necessario livello di affidabilità relativamente alle informazioni di carattere tecnico specifico.

L'industria alimentare deve garantire la sicurezza del prodotto confezionato. Pertanto, è opportuno che venga eseguita una valutazione della completezza e della adeguatezza delle informazioni ricevute. Per questo, può essere necessario che anche a questo livello (utilizzatore finale) sia disponibile una raccolta di informazioni e di evidenze che possono essere definite nel loro insieme come DdS.

Infine, per consentire all'industria alimentare di dare risposte precise e puntuali alla autorità competente, la disponibilità di una DdS che non sia limitata alla raccolta delle sole DdC, in alcuni casi, può rivelarsi sicuramente utile e opportuna. Possono rientrare in questo ambito anche informazioni che riguardano, ad esempio, le proprietà barriera, l'effetto dell'intero sistema di imballaggio di un prodotto (primario, secondario, ecc.), le evidenze sulla idoneità tecnologica dei materiali. Ciò può richiedere un approfondimento delle conoscenze complementare al *compliance work* svolto dalla filiera dei MOCA. Di conseguenza, l'industria alimentare potrà ripetere alcune valutazioni legate a criticità specifiche, oppure esercitare approfondimenti mirati a copertura di requisiti particolari (es. test di migrazione e/o di composizione, valutazioni del rischio; test sensoriali, ecc.). Le condizioni di prova adottate dovranno necessariamente tenere conto delle condizioni reali di utilizzo, dei trattamenti cui vanno soggetti gli imballaggi e della *shelf life* del prodotto alimentare. Tuttavia, qualora possa essere ritenuto opportuno e/o tecnicamente applicabile, possono essere applicate condizioni di prova più drastiche di quelle reali (*worst case conditions*). Pertanto la DdS specifica dell'industria alimentare è costituita dalle DdC dei fornitori, eventualmente integrata da risultati di analisi e da riscontri documentali (es. pareri della *European Food Safety Authority*, EFSA, valutazioni tossicologiche, informazioni ottenute in via riservata dalla filiera, ecc.).

⁶ Vedi capitolo A1.4 per approfondimenti sul *compliance work*

Allegato al capitolo

Compliance work: alcuni concetti base

Estratto da *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 della DG Sanco (2013)*

PRINCIPLES FOR SHARING COMPLIANCE WORK THROUGHOUT THE PRODUCTION CHAIN

1. Avoid duplication of compliance work

Producers performing the same compliance work on the same material should be avoided. In order to minimize duplications and costs, as much compliance work as possible should be concluded at an early stage.

2. Responsibility of business operators for their manufacturing step with a view to compliance of the finished article under the intended or foreseeable uses

The compliance of the finished article can only be ensured if all business operators in the chain, from the manufacturer of starting substances down to the food packer, assume the necessary responsibility for their manufacturing step, with a view to the compliance of the finished article. This follows from the obligation that the whole manufacturing process respects GMP. It means that only components suitable for use in food contact materials can be used. This also excludes the possibility that a business operator can transfer to his customer all responsibility for compliance work arising from his manufacturing step (general disclaimers).

3. Responsibility of the business operator that introduces or generates a substance in the manufacturing process

A business operator introducing or generating a substance in a product (raw material, intermediate or finished material or article) is responsible for compliance of this substance. This includes the impurities of the substance and degradation and/or decomposition products linked to its intended use which may be formed at this or a later manufacturing step under the specified use.

All aspects of compliance work linked to the introduction or generation of a substance may not be finalised at the manufacturing stage at which the substance is introduced. Therefore, the DoC or Adequate Information serves as means to inform on the aspects of compliance work that have been performed by the business operator issuing the DoC or Adequate Information and on which aspects still need to be performed by the downstream business operators.

4. Conclude compliance work as early as possible in the manufacturing chain

Compliance work should be concluded as high up in the manufacturing chain as possible. As an example, in case of addition of a small quantity of a substance with a high SML, it may be possible at the plastic manufacturing stage to ensure compliance and conclude that part of the compliance work, e.g. based on the calculation that, even with complete migration, the SML would not be reached. However, in particular in multilayers, it has to be taken into account that a substance can originate from several layers and compliance has to be ensured for the final article, taking into account contribution from all layers.

5. Information from customer to supplier on intended use

Through communication between customer and supplier, the customer may already provide necessary information to his supplier that will enable the supplier to complete the compliance work at this stage. For example, if the plastic converter informs the plastic manufacturer on the exact shape or size, food contact conditions and contacting food of his final article, the plastic manufacturer may already conclude relevant aspects of the compliance work.

6. Specific description of compliance work transferred to the customer

The description of the compliance work that is transferred to the customer must be specific and allow him to perform the compliance work. There are some cases which oblige the supplier to disclose the identity of substances and it may be also necessary to disclose their concentration in the material. Information passed from customer to supplier in the supply chain can help to identify relevant information that allows the supplier to adequately perform his compliance work. The customer is also obliged to critically assess the information provided by the supplier.

7. Responsibility of compliance work not transferred to the customer

A business operator automatically accepts responsibility for compliance work if he is not providing a specific description of compliance work transferred to the customer.

Traduzione italiana non ufficiale dell'estratto

PRINCIPI DI CONDIVISIONE DEL *COMPLIANCE WORK* LUNGO LA CATENA PRODUTTIVA**1. Evitare la duplicazione del lavoro di conformità**

Dovrebbe essere evitato che i produttori effettuino lo stesso *compliance work* sullo stesso materiale. Al fine di minimizzare duplicazioni e costi, la maggior parte possibile del *compliance work* dovrebbe essere svolta ai primi livelli della catena

2. Responsabilità degli operatori delle Imprese per il loro stadio di produzione nell'ottica della conformità dell'oggetto finito per l'uso previsto o prevedibile

La conformità dell'oggetto finito può essere assicurata soltanto se tutti gli operatori delle Imprese della catena, dai produttori delle sostanze di partenza fino all'imballatore dell'alimento, si assumono la responsabilità necessaria per il loro stadio di produzione, nell'ottica della conformità del prodotto finito. Ciò consegue dall'obbligo che l'intero processo produttivo segua le GMP. Ciò implica che possono essere impiegati solo componenti idonei per l'uso nei materiali a contatto con alimenti. Si esclude anche la possibilità che un Operatore di Impresa possa trasferire al suo cliente tutta la responsabilità per il *compliance work* derivante dal suo processo produttivo (*disclaimer* generali).

3. Responsabilità dell'operatore di Impresa che introduce o genera una sostanza nel processo produttivo

Un Operatore di Impresa che introduca o generi una sostanza in un prodotto (materiali di partenza, intermedio o prodotto finito, o oggetto) è responsabile della conformità di tale sostanza. Ciò include le impurezze della sostanza e i prodotti di degradazione, e/o di decomposizione legati alla sua destinazione di uso che possano formarsi in questo o in un successivo step produttivo nell'uso specificato. Tutti gli aspetti del *compliance work* legati all'introduzione o alla generazione di una sostanza possono non essere completati nello stadio produttivo nel quale la sostanza viene introdotta. Perciò, la DdC o l'Informazione Adeguata servono quali mezzi per informare sugli aspetti del *compliance work* effettuato dall'Operatore di Impresa che emette la DdC o l'Informazione Adeguata, e su quali aspetti sia ancora necessario che venga effettuato dall'operatore a valle.

4. Concludere il *compliance work* il più in alto possibile nella catena

Il *compliance work* dovrebbe essere completato il più in alto possibile nella catena produttiva. Ad esempio, nel caso dell'additivazione con una piccola quantità di una sostanza con un alto Limite di Migrazione Specifica (LMS), può essere possibile allo stadio di produzione della materia plastica assicurare la conformità e concludere questa parte del *compliance work* per esempio basandosi sul calcolo per cui, persino con la completa migrazione l'LMS non sarebbe raggiunto. Comunque, in particolari multistrato, deve essere tenuto in conto che una sostanza può originare da diversi strati e la conformità deve essere assicurata per il prodotto finito, tenendo in considerazione il contributo da tutti gli strati.

5. Informazione da parte del cliente al fornitore sulla destinazione di uso

Attraverso la comunicazione fra il cliente e il fornitore, il cliente può già dare l'informazione necessaria al suo fornitore cosicché il fornitore potrà completare il suo *compliance work* a questo livello. Per esempio, se un trasformatore di materie plastiche informa il produttore di materie plastiche sull'esatta forma o dimensione, condizioni di contatto con l'alimento e alimento in contatto nel suo prodotto finale, il produttore di materie plastiche può già concludere gli aspetti pertinenti del suo *compliance work*

6. Descrizione specifica del *compliance work* trasferito al cliente

La descrizione del *compliance work* che viene trasferita al cliente deve essere specifica e permettergli di effettuare il *compliance work*. Ci sono alcuni casi che obbligano il fornitore a svelare l'identità delle sostanze e può essere anche necessario svelare le loro concentrazioni nel materiale. L'informazione passata dal cliente al fornitore nella catena di fornitura può aiutare ad identificare l'informazione pertinente che permetterà al fornitore di effettuare in modo adeguato il suo *compliance work*. Il cliente è anche obbligato a valutare criticamente l'informazione ricevuta dal fornitore

7. Responsabilità del *compliance work* non trasferito al cliente.

Un Operatore d'impresa accetta automaticamente la responsabilità per il *compliance work* qualora non abbia fornito una descrizione specifica del *compliance work* trasferito al cliente

A2. DEFINIZIONI

Le definizioni seguenti, la maggior parte delle quali già riportate nel Rapporto ISTISAN 09/33 (1), illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo. Quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dalle legislazioni pertinenti e cioè dal Regolamento (CE) 1935/2004, dal Regolamento (CE) 2023/2006, dal Regolamento (UE) 10/2011:

- *Barriera funzionale*
Barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del Regolamento (CE) 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento (dal Regolamento (UE) 10/2011).
- *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 (CE) 2023/2006, art. 3).
- *Formulazioni*
Per formulazione s'intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.
- *Impresa*
Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)*
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Operatore del settore*
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Regolamento (CE) 2023/2006, art. 3).⁷

⁷ In questo caso si deve fare riferimento al testo inglese. Infatti nei testi inglesi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 2023/2006 è usato lo stesso termine "business operator", tradotto nel Regolamento (CE) 1935/2004 come "operatore economico" e nel Regolamento (CE) 2023/2004 come "operatore del settore". Peraltro, si sottolinea che nel Regolamento (CE) 2023/2006 non esiste una definizione di *business operator*, considerandosi quindi applicabile quanto già definito nel Regolamento (CE) 1935/2004.

- *Operatore economico* (business operator)
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) 1935/2004 nell’Impresa posta sotto il suo controllo (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *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 (CE) 2023/2006, sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto.
- *Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)*
Tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l’uso cui sono destinati (dal Regolamento (CE) 2023/2006, art. 3).⁸
- *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 (CE) 2023/2006, art. 3).
- *Specifiche*
Le specifiche intese dal Regolamento (CE) 2023/2006 sono le specifiche concernenti i “requisiti” definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

⁸ 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, capitoli tecnici di fornitura con soggetti esterni, ecc.). Tale significato appare più coerente con gli scopi del Regolamento.

PARTE B
Linee guida specifiche

INTRODUZIONE

In questa Parte B, i capitoli specifici descrivono la Documentazione di Supporto (DdS) che la filiera deve predisporre per ottemperare ai requisiti richiesti dal Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Sono stati considerati i riferimenti legislativi specificamente applicabili a livello comunitario, ove esistenti, o a livello nazionale in mancanza di legislazione armonizzata.

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, o taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche;(B6a Produzione, B6b Trasformazione);
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- B8. Sughero: Tappi di sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Rivestimenti (*coating*) su metalli e leghe metalliche;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa.

All'interno di ogni linea guida specifica viene descritto il diagramma di flusso delle attività di ciascuna filiera correlandolo, nei punti critici che necessitano di evidenza documentale, ai documenti pertinenti per quel determinato passaggio dell'attività produttiva stessa.

Inoltre, si è identificata la documentazione specifica che deve essere predisposta da ciascun operatore della filiera dipendentemente dal suo ruolo e posizione nella filiera stessa.

Ove possibile e pertinente, si è cercato anche di descrivere separatamente alcuni argomenti della DdS necessari a dimostrare la conformità ai requisiti stabiliti nel Regolamento (CE) 1935/2004 ma che potrebbero non necessariamente essere gestiti direttamente nel sistema GMP previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006.

Qualunque sia la scelta operativa attuata dall'Impresa, resta comunque responsabilità degli operatori economici del settore garantire la rispondenza del prodotto all'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004, operare secondo quanto nel Regolamento (CE) 2023/2006 e dimostrare all'autorità competente di aver adempiuto a tali obblighi.

B0. SCHEDE OPERATIVE PER LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO

Ad integrazione di quanto sopra, al fine di rendere più applicativa la presente linea guida sono state predisposte per ogni filiera anche schede operative ad hoc.

Nella presente linea guida vengono infatti proposte alcune schede pratiche che collegano la DdS sia con i principali requisiti considerati dalla Dichiarazione di Conformità (DdC) di ogni filiera, sia con i capitoli specifici della presente linea guida. Viene nel contempo illustrato il tipo di documentazione che si può predisporre per adempiere all'obbligo di legge. Ove necessario, viene anche commentato, nelle parti relative ad ogni filiera, il rationale alla base della scelta operativa, che rimane comunque sotto la responsabilità dell'impresa.

Il formato delle schede, ritenuto utile e uniformato a fini pratici, è comunque secondario rispetto al loro contenuto, che costituisce invece dal punto di vista applicativo un insieme di suggerimenti commentati per la preparazione o la verifica della DdS.

Le schede, riportate in ogni Allegato ai capitoli per le specifiche filiere, non devono quindi essere considerate alla stregua di classiche checklist precompilate, utilizzate dall'ispettore/auditor (ispettore pubblico o personale aziendale, o ente terzo) per verificare la presenza di documentazione, ma uno strumento operativo che dovrà essere sempre utilizzato assieme alla parte generale della presente linea guida (Parte A) e alla parte specifica per la filiera considerata (Parte B).

Per ogni filiera le nove schede numerate consecutivamente, con numerazione coincidente fra le filiere considerate nella linea guida, sono precedute da un riquadro riassuntivo della normativa applicabile alla specifica filiera. Infatti, per armonizzare il formato delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti (Requisiti) contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia di applicabilità generale, ma specifico per materie plastiche. Nelle schede di ogni filiera è pertanto specificata l'applicabilità o meno del punto considerato.

Nelle schede (indicate con il numero e l'argomento della scheda nel titolo), si distinguono i seguenti campi:

- *Requisito*
dove è descritto il requisito previsto nella DdC;
- *Documentazione di supporto*
dove viene sintetizzato il tipo di documentazione comprovante la conformità al requisito;
- *Riferimento alla presente linea guida*
dove viene indicato il capitolo corrispondente della presente linea guida che illustra quanto sintetizzato nella scheda;
- *Riferimento legislativo*
dove viene indicato il riferimento legislativo comunitario, o nazionale applicabile, con dettaglio sull'articolo considerato;
- *Regolamento (CE) 1935/2004*
dove viene indicato il riferimento all'articolo applicabile del Regolamento;
- *Note*
dove vengono riportati precisazioni, commenti esplicativi, ecc.

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

Si noti che nelle schede compilate nella parte specifica non è descritto, se non sommariamente, il contenuto tecnico del documento ma si pone l'attenzione sulla sua tipologia (es. rapporto di prova, dichiarazione di composizione, ecc.) che corrisponderà poi ad una più estesa documentazione specifica per ogni azienda.

La peculiarità di ogni filiera, ma ancor più le dimensioni e l'organizzazione aziendale potrebbero comportare inoltre scelte operative spesso differenti, ma che possono essere ugualmente valide e rispondenti ai requisiti di legge.

Allegato B0. Fac-simile di scheda

Scheda B.....

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito n.	
Documentazione di supporto	
Presente linea guida	
Legislazione specifica applicabile (o generale se non esistente)	
Regolamento (CE) 1935/2004	
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B1. ALLUMINIO**B1.1. Caratterizzazione del settore****B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida⁹**

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica alle imprese che producono i seguenti prodotti destinati a venire a contatto con gli alimenti:

- laminati e fogli sottili in alluminio
- fogli sottili in alluminio trasformato¹⁰ (stampato e/o laccato)
- prodotti finiti in alluminio tal quale o rivestito.

Per i fogli sottili e/o prodotti finiti in alluminio trasformato accoppiato a carta e/o film plastici, con il lato accoppiato a contatto con gli alimenti, si applica quanto previsto per gli imballaggi flessibili al punto B4 della presente linea guida.

B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore**B1.1.2.1. Laminati, fogli sottili e prodotti finiti in alluminio*****Disposizioni comunitarie***

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

⁹ Si noti che il campo di applicazione del Rapporto ISTISAN 09/33 era il seguente: “fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette in alluminio” comprendendo quindi solo MOCA di alluminio non rivestito. I manufatti rivestiti erano invece considerati al punto B7. Per una migliore razionalizzazione, nel presente capitolo i MOCA di alluminio rivestito sono considerati nel presente capitolo B1 insieme ai MOCA di alluminio non rivestito. Le lattine per bevande e simili rimangono comunque sotto il campo di applicazione del punto B7.

¹⁰ Il DM 76/2007 usa il termine “ricoperto” per indicare un rivestimento o trattamento che crei strato barriera fra l’alimento e l’alluminio stesso. Il termine “trasformato” copre in questa linea guida la laccatura, come trattamento di rivestimento

Disposizioni nazionali

DM 76/2007: Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e leghe di alluminio destinati a venire in contatto con alimenti

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

B1.1.2.2. Fogli sottili in alluminio trasformato

In aggiunta ai riferimenti del punto precedente ci sono altre disposizioni.

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

DM 21/3/1973: 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.

B1.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questa linea guida vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive di laminati e prodotti in alluminio e sue leghe, nudi o trasformati, destinati al contatto con gli alimenti.

Le Figure B1.1-B1.3 rappresentano a scopo esemplificativo i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti alle varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B1.2.

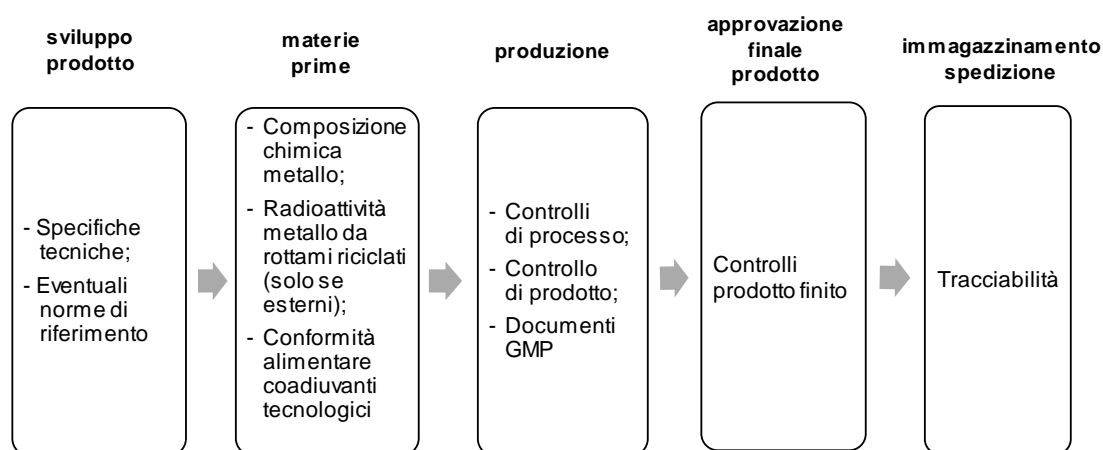


Figura B1.1. LAMINATI E FOGLI SOTTILI IN ALLUMINIO: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

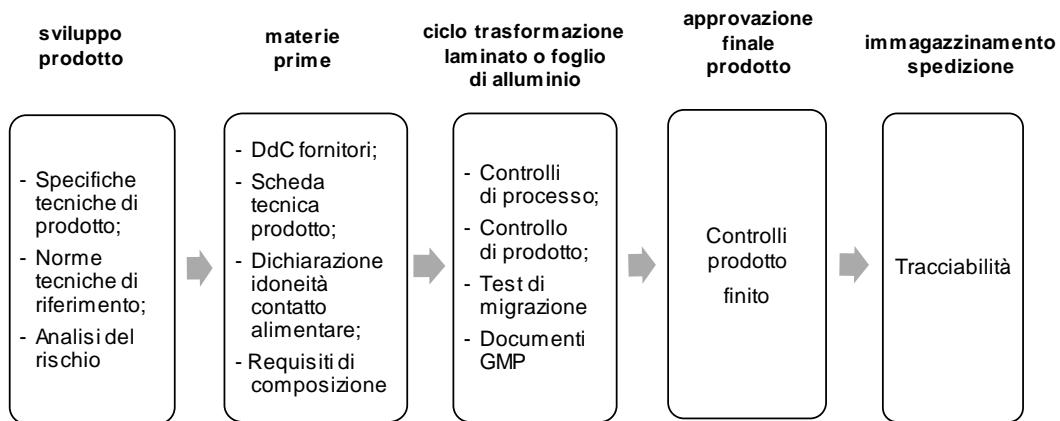


Figura B1.2. FOGLI SOTTILI IN ALLUMINIO TRASFORMATO: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

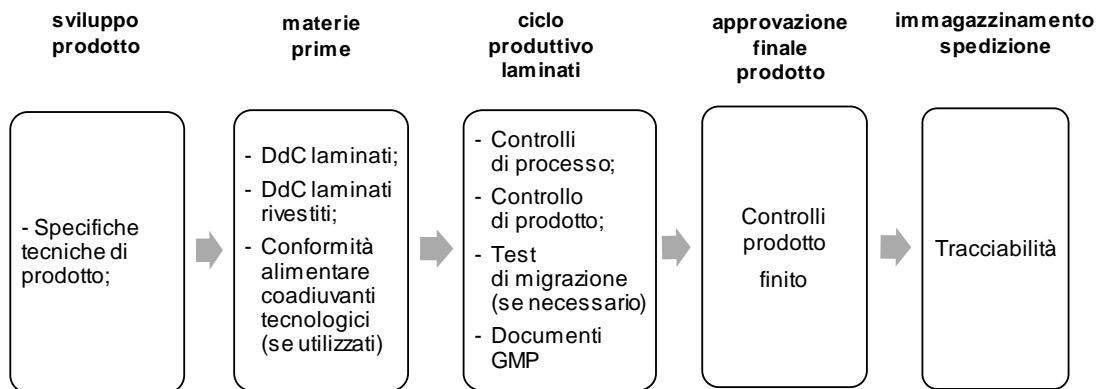


Figura B1.3. FOGLI SOTTILI IN ALLUMINIO TAL QUALE O RIVESTITO: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B1.1.4. Processi industriali

Gli schemi di flusso e le descrizione in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B1.1.3 e B7.1.3 del Rapporto ISTISAN 09/33 (1).

I produttori di laminati di alluminio e sue leghe, destinati al contatto con alimenti sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità (del tipo, ma non necessariamente, ISO 9001) tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

B1.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto delle materie prime

Sulla base delle necessità derivanti dall'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica di prodotto e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

Si definiscono poi tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto.

Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, dichiarazioni di conformità) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal documento Rapporto ISTISAN 09/33 nei paragrafi B1.2.1.2.

B1.1.4.2. Produzione

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici (es. temperatura di processo, pressione, ecc.) per mezzo dei quali si garantisce un controllo del prodotto.

Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento.

Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità.

B1.1.4.3. Approvazione finale del prodotto

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica.

In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene effettuata la valutazione finale del prodotto.

Inoltre, sul prodotto finito devono essere effettuati tutti gli opportuni controlli previsti dalla legge di riferimento per dimostrare la conformità dell'imballo all'utilizzo finale a cui è destinato. Solo dopo aver effettuato tutti i controlli, compresi quelli di qualità, il materiale sarà reso disponibile per la spedizione

NOTA

Tutti i controlli fatti sul prodotto finito possono essere condotti internamente oppure affidati ad un laboratorio esterno (es. prove di migrazione, ove applicabili). In alternativa sono ammessi, dove possibile, i calcoli teorici che possono attestare la conformità del materiale. Anche per questi ultimi è però necessario disporre un'opportuna documentazione, che dovrà fare parte della DdS, da mostrare in caso di richiesta da parte delle autorità competenti.

Per quanto riguarda i rapporti di prove effettuate presso laboratori esterni, in conformità alla legge, si deve disporre della documentazione da esibire alle autorità competenti nella DdS, mentre l'eventuale messa a disposizione della DdS o parte di essa ai clienti sarà frutto di un accordo commerciale.

B1.1.4.4. Immagazzinamento

Anche le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto. Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del materiale e le relative marcature di identificazione.

Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

B1.1.4.5. Spedizione

Le attività inerenti la spedizione prevedono l'omologazione delle imprese che trasportano il prodotto dal produttore all'utilizzatore finale. I trasportatori vanno inoltre selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti, come ad esempio dichiarazioni di conformità alle specifiche tecniche, rapporti di prova, ecc. se non spediti al committente in altro modo.

Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

B1.2. Documentazione di supporto

B1.2.1. Introduzione

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti in relazione alla DdS richiesti dal Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B1.2.2. DdS per produttori di laminati e fogli sottili in alluminio

Nella produzione di laminati e fogli sottili in alluminio le uniche fasi del processo produttivo rilevanti ai fini della conformità alimentare sono la composizione chimica della lega e l'eventuale prelubrificazione dei nastri con l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici. Nei seguenti paragrafi è descritta la DdS relative alle suddette fasi.

B1.2.2.1. Materie prime

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- registrazione del controllo della radioattività per il metallo di provenienza esterna da rottame riciclato;
- DdC dei fornitori per materie prime quali placche e/o "coil" da laminazione, secondo norma EN 602 e per fornitori nazionali secondo DM 76/2007:

- composizione chimica (in conformità al DM 76/2007) presente nella DdC del lotto che accompagna la merce (redatta in accordo alla norma EN 10204);
- tracciabilità

In caso di prelubrificazione la DdS dovrebbe contenere anche:

- DdC al contatto diretto con gli alimenti del coadiuvante tecnologico, come previsto nell'art.4, par.2 del DM 76/2007 e conformità al Regolamento (CE) 1935/2004; è buona prassi ricevere anche la DdC rispetto a FDA 21 CFR 170.30, comunque non obbligatoria;
- tracciabilità del lotto di produzione del coadiuvante tecnologico.

È inoltre buona prassi ricevere dal fornitore del coadiuvante tecnologico la dichiarazione di assenza di sostanze potenzialmente allergeniche listate nell'allegato III bis della Direttiva 2003/89/CE

B1.2.2.2. Ciclo produttivo

Fonderia

- Composizione chimica (in conformità al DM 76/2007) presente nella DdC del lotto che accompagna la merce (redatta in accordo alla norma EN10204)
- Tracciabilità

Eventuale prelubrificazione

- Tracciabilità del lotto di produzione del coadiuvante tecnologico

È infine richiesto da Regolamento (CE) 2023/2006, archiviare nella DdS o in documenti ad essa correlabili, le quantità di coadiuvante tecnologico applicate sul laminato espresse in mg/m².

B1.2.3. DdS per produttori di fogli sottili in alluminio trasformato

La DdS può riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo.

B1.2.3.1. Materie prime

La DdS dovrebbe contenere i documenti comprovanti il rispetto dei requisiti richiesti dal DM 21/3/1973 (artt.5, 6, 9, 9 bis, 9ter, 10,11,12) in relazione alle seguenti informazioni:

- schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa e all'uso specifico);
- informazione sulla composizione;
- informazioni sulle caratteristiche tossicologiche del prodotto e (se disponibili) dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di composizione a norma delle direttive vigenti;
- se opportuno, informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica
- DdC del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali, quando applicabili e/o informazioni a supporto della valutazione di rischio
- nel caso si tratti di prodotti con particolari destinazioni di impiego, informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

B1.2.3.2. Ciclo produttivo

Per quanto riguarda le materie prime di partenza la DdS dovrebbe contenere i documenti comprovanti il rispetto dei requisiti richiesti dal DM 21/3/1973 (artt.5, 6, 9, 9 bis, 9ter, 10,11,12) in relazione alle seguenti informazioni:

- documentazioni relative alla fase di sviluppo prodotto;
- tracciabilità del laminato;
- tracciabilità delle materie prime (vernici, inchiostri);
- registrazione per lotto di produzione dei parametri di processo che hanno influenza sulle caratteristiche finali del prodotto;
- registrazione dei controlli di prodotto definiti (es. adesione, eventuale sterilizzazione, ecc.);
- registrazioni test di migrazione globale e/o specifica per il lato a contatto diretto con l'alimento in accordo con il DM 21/3/1973 e s.m.i (la frequenza dei suddetti test è definita nella documentazione GMP dell'azienda);
- specifiche dei prodotti finiti (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- informazioni a supporto della valutazione di rischio.

B1.2.4. DdS per produttori di prodotti finiti di alluminio nudo o rivestito

La DdS può riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo.

B1.2.4.1. Materie prime

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa e all'uso specifico);
- informazione sulla composizione;
- informazioni sulle caratteristiche tossicologiche del prodotto e (se disponibili) dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di composizione a norma delle direttive vigenti;
- se opportuno, informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica;
- DdC del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali, quando applicabili e/o informazioni a supporto della valutazione di rischio;
- nel caso si tratti di prodotti con particolari destinazioni di impiego, informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

B1.2.4.2. Ciclo produttivo

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- tracciabilità del laminato o del laminato rivestito;
- tracciabilità del lotto di produzione del coadiuvante tecnologico in caso di eventuale lubrificazione e registrazione della quantità di coadiuvante tecnologico applicato sul laminato espresse in mg/m²;
- ove la DdC dei fornitori di laminati rivestiti non indichi con precisione le condizioni di uso finale del prodotto, l'azienda è tenuta a realizzare prove di migrazione globale e specifica

per il lato a contatto diretto con l'alimento in accordo al DM 21/3/1973 e successive modifiche. La frequenza dei suddetti test è definita nella documentazione GMP dell'azienda;

- documentazione relativa alle verifiche effettuate sul prodotto finito per il controllo delle specifiche tecniche prestabilite (es. integrità delle vernice dopo imbutitura, ecc.).

B1.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC, ovvero:

- descrizione del prodotto;
- limitazioni di impiego;
- legislazione applicabile.

B1.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei prodotti al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo del prodotto una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti e ritenere non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B1**Schede per la documentazione di supporto per MOCA di alluminio****Riferimenti normativi**

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 DM 76/2007
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale regolamento non sia applicabile all'alluminio.

Scheda B1.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 76/2007	art. 8
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B1.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito <p><i>spuntare la voce pertinente</i></p>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 76/2007	art. 8
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B1.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito <p><i>spuntare la voce pertinente</i></p>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 76/2007	art. 1
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B1.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazione sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non Applicabile
Presente linea guida	Non Applicabile
DM 76/2007	Non Applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non Applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B1.e Conformità ai Regolamenti

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - i risultati di analisi della composizione chimica della lega utilizzata - il certificato/rapporto di analisi del fornitore - le dichiarazioni dei fornitori
Presente linea guida	B1.2.2 - B1.2.4
DM 76/2007	art. 8 comma 2 art. 4 comma 1 Allegati I e II
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B1.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	DdC del fornitore del coadiuvante tecnologico
Presente linea guida	B1.2.2.1 B1.2.3.1 B1.2.4.1 - B1.2.4.2
DM 76/2007	art. 4 comma 2 (uso coadiuvante tecnologico adeguato)
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	es. olio di lubrificazione usato come coadiuvante tecnologico

Scheda B1.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Non Applicabile
Presente linea guida	Non Applicabile
DM 76/2007	Non Applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non Applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B1.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso dei MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso (<i>spuntare le voci pertinenti</i>)
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. note sulle dichiarazioni, etichette o su altri documenti inviati al cliente)
Presente linea guida	<i>vedi note</i>
DM 76/2007	art. 5 art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Poiché il DM 76/2007 già prevede condizioni di uso e di etichettatura, non è necessario predisporre un par. specifico su tale requisito, ma si rimanda agli articoli 5 e 6 del suddetto decreto.

Scheda B1.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 76/2007	art. 8
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B2. CARTA E CARTONE: PRODUZIONE

B2.1. Caratterizzazione del settore

B2.1.1. Campo di applicazione della Linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che producono carta e cartone (non ancora trasformati o stampati) a partire da fibra vergine o da carta da riciclare fino alla formazione del foglio e all'allestimento in bobine o in fogli.

B2.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DM 21/3/1973: 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.

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

B2.1.3 Relazioni tra GMP, DdS, DdC

Nella produzione di carta e cartone sono presenti diverse attività che possono intervenire sulla conformità del materiale al contatto con alimenti e che si rifanno alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). In questo ambito sono parte del sistema anche i documenti di supporto (DdS) e le dichiarazioni di conformità (DdC).

Nella Figura B2.1 seguente si schematizza a scopo esemplificativo il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di carta e cartone. In questo ambito non sono trattate le lavorazioni successive, quali i processi di trasformazione e la stampa, oggetto di altro capitolo (vedi B3) della presente linea guida. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B2.2.

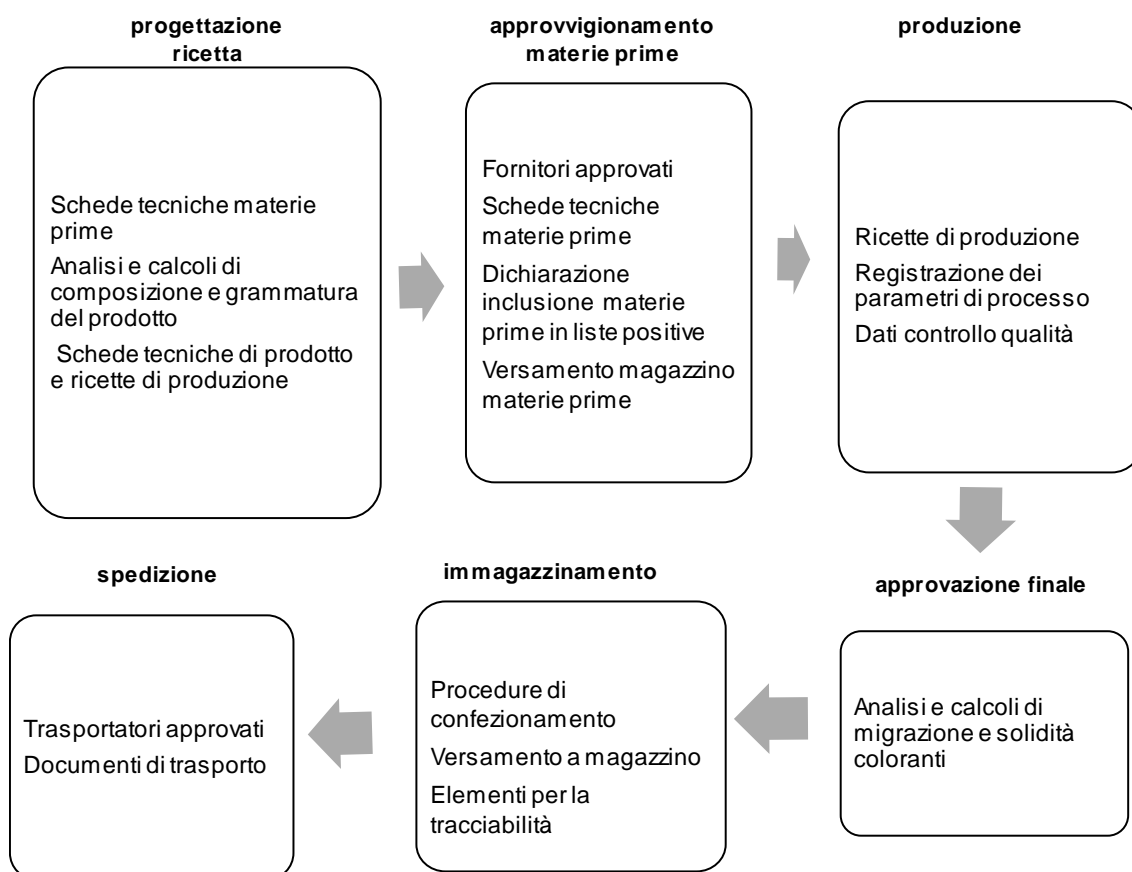


Figura B2.1. CARTA E CARTONE NON STAMPATI E NON TRASFORMATI: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B2.1.4. Processo di produzione di carta e cartone

Di seguito vengono descritte le fasi del processo di produzione riassunte nel diagramma di flusso di Figura B2.1 e successivamente vengono analizzati in dettaglio la DdS, i punti di corrispondenza tra DdC, DdS e GMP nonché gli argomenti delle DdS non coperti dalle GMP.

B2.1.4.1. Progettazione e ricetta

L'impresa sviluppa i propri prodotti in funzione delle richieste del mercato, selezionando le materie prime e le tecnologie idonee al raggiungimento dell'obiettivo fissato. Il prodotto è spesso accompagnato da una scheda tecnica che ne rappresenta le principali caratteristiche prestazionali.

Una parte delle attività di sviluppo è dedicata alla verifica dei requisiti normativi da rispettare relativi alle caratteristiche, alla composizione e alla grammatura del prodotto, anche in funzione

della tipologia di alimento con cui il materiale è destinato a venire in contatto, alla natura delle materie fibrose e alle caratteristiche delle sostanze di carica, le sostanze ausiliarie e i coadiuvanti tecnologici di lavorazione (es. schede tecniche o dichiarazione di composizione fornite dai produttori di tali materiali), che devono essere incluse nelle liste positive del DM 21/3/1973 e s.m.i. Al riguardo si evidenzia che le materie fibrose (cellulose, pastalegno e la carta da riciclare) non devono essere accompagnate da dichiarazione di conformità ai sensi della legislazione vigente.

Si provvede quindi alla definizione e delle caratteristiche delle sostanze in ingresso e dei parametri del processo produttivo da assoggettare a controllo qualità in conformità a quanto previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006. Il lavoro si completa con la definizione della ricetta di produzione, contenenti le indicazioni qualitative e quantitative delle sostanze e delle materie prime da impiegare in produzione.

B2.1.4.2. Approvvigionamento delle materie prime

Il processo di acquisizione delle materie prime (ovvero le materie fibrose, le sostanze di carica, le sostanze ausiliarie e i coadiuvanti tecnologici di lavorazione) contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le sostanze necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche legislative e qualitative richieste.

Ogni sostanza di partenza viene identificata da una unica specifica tecnica che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore (schede tecniche) e le specifiche richieste e, in caso positivo, provvede ad approvare la materia prima del fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, dichiarazioni di inclusione nelle liste positive del DM 21/3/1973 e s.m.i., rapporti di analisi, ecc. All'ingresso in stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

B2.1.4.3. Produzione

In conformità a quanto previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006, per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri di processo critici (ovvero che permettano il controllo del rispetto della ricetta di produzione e tramite questi effettuare un controllo del prodotto. La registrazione dei parametri di processo critici fa parte della DdS.

Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, in linea o dopo la produzione, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento.

B2.1.4.4. Approvazione finale

In questa fase, in relazione allo specifico settore di impiego per la quale si è sviluppato il prodotto (es. contatto o meno con alimenti sottoposti a prove di migrazione) l'impresa provvede a effettuare analisi e calcoli per verificare il soddisfacimento dei requisiti legislativi applicabili e delle caratteristiche tecniche attese (grammatura, composizione, solidità, ecc.).

Tutti i controlli fatti sul prodotto finito possono essere condotti internamente oppure affidati a un laboratorio esterno.

Anche la documentazione di riferimento proveniente da laboratori esterni sarà parte integrante della DdS disponibile in azienda per le autorità competente

Possono essere effettuate analisi e calcoli sia sul materiale finito sia su manufatti prodotti a partire da esso.

B2.1.4.5. Immagazzinamento

La tracciabilità parte con la bobina madre e prosegue fino alla distribuzione del prodotto all'utilizzatore finale. Al produttore di carte e cartone spetta quindi avviare la tracciabilità per parte di propria competenza. Le attività di magazzino sono quindi gestite per assicurare la loro tracciabilità e mantenere identificati i prodotti destinati al contatto con alimenti. Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del materiale e le relative marcature di identificazione.

Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

Il materiale che ha evidenziato in produzione delle difformità deve essere identificato e separato.

B2.1.4.6. Spedizione

Le attività propedeutiche alla spedizione prevedono l'approvazione dei fornitori che trasportano il prodotto dal fabbricante di carta e cartone al trasformatore. I trasportatori vanno inoltre selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti, come ad esempio le dichiarazioni di conformità, se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

B2.2. Documentazione di supporto

B2.2.1. Introduzione

Questa sezione presenta i punti fondamentali DdS riguardante la carta e il cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali cambiamenti di composizione delle ricette, modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B2.2.2. DdS per produttori di carta e cartone.

I produttori di carta e cartone destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità (del tipo, ma non necessariamente, ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle

attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a carte e cartoni importati nella UE.

La DdS può riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case* (caso peggiore) al fine di semplificarne la gestione.

Non tutti i documenti di seguito indicati devono essere necessariamente sempre presenti nella raccolta della DdS, ma solo i documenti che, caso per caso, sono ritenuti necessari al supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere la DdC.

B2.2.2.1. Composizione di carte e cartoni

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- descrizione del prodotto (es. carta, cartone, cartoncino, ecc.);
- specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa e in particolare l'indicazione se idoneo per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione o se multistrato);
- informazione sulla composizione e grammatura.

B2.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- identificazione della materia prima;
- informazioni sulla qualità tecnica della materia prima;
- dichiarazione del fornitore di inclusione delle materie prime nelle liste positive che includa i riferimenti alla legislazione nazionale, quando applicabile.

B2.2.2.3. Documentazione sulla produzione, immagazzinamento e spedizione

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- informazioni sulla valutazione dei parametri critici di processo, immagazzinamento e spedizione ovvero che possano avere influenza sulla conformità del prodotto;
- registrazioni dei parametri di produzione, immagazzinamento e spedizione che possono avere influenza sulla conformità del prodotto;
- registrazioni dei controlli qualità che possono avere influenza sulla conformità del prodotto;
- registrazioni di tracciabilità, immissione a magazzino e spedizione.

B2.2.2.4. Documentazione sulla valutazione della composizione

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della conformità della composizione ed eventuali limitazioni al contatto con i soli alimenti non soggetti a prove di migrazione;
- valutazione di rischio, ad esempio per le sostanze non intenzionalmente aggiunte.

B2.2.2.5. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a migrazione

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica.
- le prove di migrazione sono effettuate per il piombo, previsto del DM 21/3/1973 e s.m.i. per la determinazione dei requisiti di purezza di carta e cartone e per talune sostanze,

qualora impiegate nel processo produttivo, per le quali sono previsti limiti di cessione come condizione alla loro inclusione nelle liste positive del DM 21/3/1973 e s.m.i.

B2.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se dal caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di carta e cartone, i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- descrizione del prodotto;
- eventuale limitazione al contatto con alimenti per i quali non siano previste prove di migrazione;
- legislazione applicabile.

B2.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di carte e cartoni si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS:

- specifiche dei prodotti finiti;
- specifiche delle materie prime;
- informazione su analisi e calcoli di composizione o di migrazione se questi sono gestiti nel Sistema Gestione Qualità o GMP aziendale.

B2.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei prodotti al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti e ritenere non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- risultati di analisi e calcoli di migrazione (se non gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- valutazioni concernenti le sostanze non intenzionalmente aggiunte (*Non Intentionally Added Substances*, NIAS);
- valutazioni della composizione delle carte e dei cartoni.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B2

Schede per la documentazione di supporto per MOCA di carta e cartone: produzione

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011 sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla carta e ai cartoni.

Scheda B2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 comma d art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004.

Scheda B2.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime, prodotti intermedi/semilavorati, prodotti finiti (es. capitoli, DDT, contratti fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Le carte e i cartoni non ancora trasformati sono da considerarsi prodotti intermedi, salvo casi in cui sono direttamente utilizzati senza successiva trasformazione, in tal caso sono da considerarsi prodotti finiti. Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.

Scheda B2.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Le carte e i cartoni non ancora trasformati sono da considerarsi prodotti intermedi, salvo casi in cui sono direttamente utilizzati senza successiva trasformazione, in tal caso sono da considerarsi prodotti finiti. Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità.

Scheda B2.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non Applicabile
Presente linea guida	Non Applicabile
DM 21/3/1973	Non Applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non Applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti europei e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze presenti nell'Al. II sezione 4 del DM 21/3/1973 (es. dichiarazioni di inclusione nelle liste positive) - ricette di produzione e GMP - risultati di analisi e/o calcoli sul materiale/oggetto prodotto
Presente linea guida	B2.1.4.1 - B2.1.4.4 B2.2.1.2 B2.2.1.5
DM 21/3/1973	art. 6 art. 27 art. 27 bis (ove applicabile) art. 28
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione e/o requisiti di composizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa la composizione e le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	documentazione comprovante: – rispetto dei requisiti di composizione e purezza – valutazione di eventuali prodotti di reazione e degradazione delle sostanze
Presente linea guida	B2.1.4.2 B2.2.1.1 - B2.2.1.5
DM 21/3/1973	art. 6 art. 27 art. 27 bis (ove applicabile) art. 28 Allegato II sezione 4
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Non Applicabile
Presente linea guida	Non Applicabile
DM 21/3/1973	Non Applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non Applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B2.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. rapporti di analisi, ricette di produzione, ecc.)
Presente linea guida	B2.2.1.1 B2.2.1.3 B2.2.1.5
DM 21/3/1973	art. 8 b
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15 art. 16.2
Note	Le prove di durata, temperatura di trattamento, di conservazione e il rapporto tra superficie di contatto e volume sono di norma condotte sul MOCA finito e non sulla carta e cartoni tal quali

Scheda B2.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B3. CARTA E CARTONE: TRASFORMAZIONE

B3.1. Caratterizzazione del settore

B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le aziende che producono imballaggi in carta e cartone (astucci, sacchi, sacchetti, contenitori, manufatti in cartone ondulato). Il ciclo di produzione comprende la trasformazione di carta e cartoni, usati da soli o in combinazione con altri materiali, per imballaggi destinati a contenere prodotti alimentari. Per materiali non cellulosici ma eventualmente presenti nell'imballaggio finale si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.).

B3.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i.

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

B3.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

Nella produzione di imballaggi di carta e cartone sono presenti diverse attività che possono intervenire sulla conformità del materiale al contatto con alimenti e che si rifanno alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). In questo ambito sono parte del sistema anche i documenti di supporto (DdS) e le dichiarazioni di conformità (DdC).

Nella Figura B3.1 si schematizza a scopo esemplificativo il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di imballaggi di carta e cartone. In questo ambito non sono trattate le fasi precedenti quali i processi di produzione della carta, oggetto di altro capitolo (*vedi* B2) della presente linea guida. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B3.2.

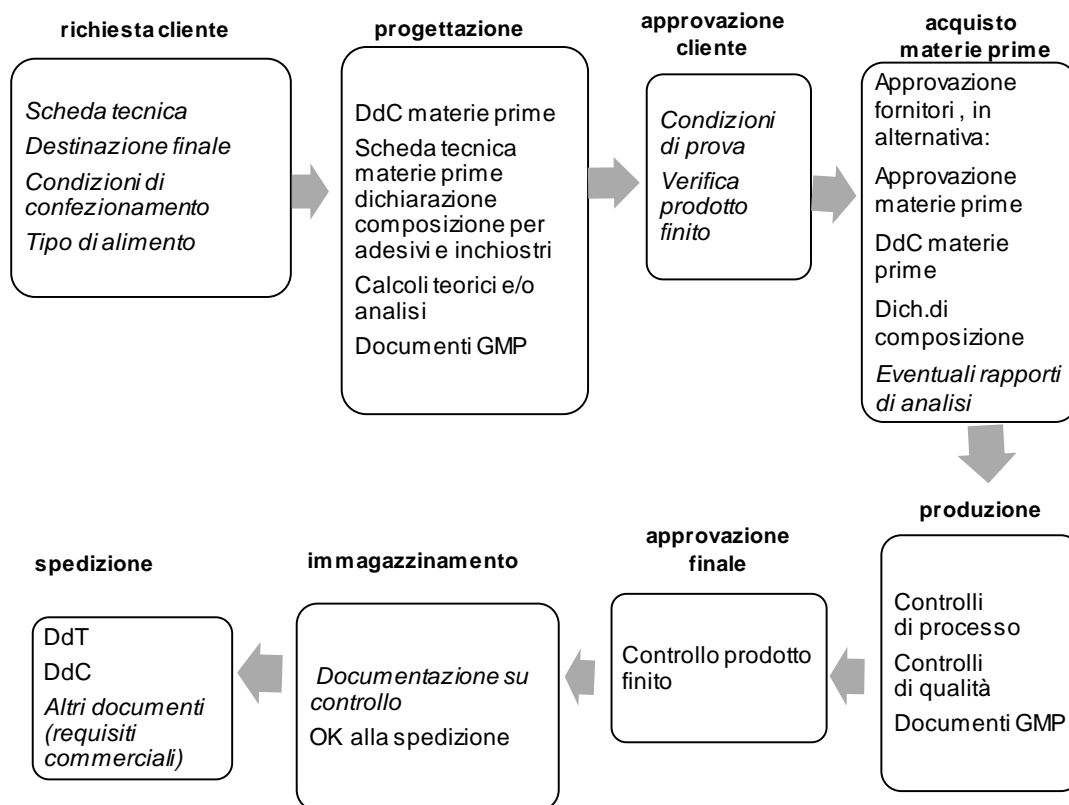


Figura B31. CARTA E CARTONE: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC
 (in corsivo le azioni non obbligatorie anche se usualmente presenti)

B3.1.4. Processo di produzione di imballaggi in carta e cartone

Di seguito vengono descritte le fasi del processo di produzione riassunte nel diagramma di flusso e successivamente vengono analizzati in dettaglio la DdS, i punti di corrispondenza tra DdC, DdS e GMP nonché gli argomenti della DdS non coperti dalle GMP.

B3.1.4.1. Commessa/Richiesta del cliente

Questa fase del processo produttivo richiede in genere la collaborazione tra committente e produttore di imballaggi. I due soggetti dovrebbero infatti scambiarsi le informazioni necessarie per far sì che il packaging da realizzare sia idoneo all'alimento che dovrà contenere. Dovrebbero pertanto essere resi noti gli aspetti caratterizzanti dell'alimento da confezionare, in particolare la natura dello stesso, le modalità di confezionamento, la durata e il tipo di stoccaggio in magazzino del prodotto confezionato e tutto quanto utile per garantire che l'imballaggio sia conforme e sicuro per il prodotto da confezionare.

Sebbene in questa fase non sia richiesta dalla legge l'emissione di documentazione specifica, è auspicabile che siano disponibili le informazioni necessarie per permettere la progettazione di un imballaggio idoneo o l'adattamento in maniera ottimale di un imballo già disponibile (in corsivo nello schema di Figura B3.1).

B3.1.4.2. Progettazione

Nella fase di progettazione l'impresa dovrà individuare le caratteristiche che il packaging dovrà avere per essere idoneo a venire a contatto con l'alimento. Quindi partendo dalle informazioni ricavate dalla collaborazione con il committente o da un proprio obiettivo progettuale, potrà scegliere quali materiali utilizzare e a quali obblighi legislativi l'imballaggio finito dovrà rispondere.

B3.1.4.2.1. Materie prime

La scelta delle materie prime da utilizzare per realizzare un imballaggio in carta, cartoncino o cartone ondulato destinato al contatto con alimenti, deve essere effettuata verificando che le materie prime siano conformi a quanto riportato nel DM 21/3/1973 e s.m.i., che rispondano ai requisiti riportati nel Regolamento (CE) 1935/2004 e che il fornitore abbia in atto un sistema GMP secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006.

Il fornitore di carta o cartoncino usate come materiali di partenza deve rilasciare al produttore del packaging la propria DdC. Quest'ultima, oltre ad attestare la rispondenza del materiale ai requisiti di legge, costituisce per il trasformatore parte indispensabile della DdS che dovrà conservare a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

Riguardo alle altre materie prime utilizzate come adesivi, inchiostri e vernici da stampa, in mancanza di una legislazione specifica, è opportuno che esse siano accompagnate da informazioni adeguate¹¹ che attestino le loro caratteristiche e permettano di valutare la conformità al contatto con gli alimenti dell'imballaggio che verrà prodotto.

Anche queste informazioni dovranno far parte della DdS di cui il produttore di imballaggi deve disporre.

B3.1.4.2.2. Controllo delle condizioni di produzione

Durante l'iter produttivo dell'imballaggio è necessario effettuare controlli di processo per garantire la rispondenza alle disposizioni normative previste dalla legislazione, in particolare riguardo le caratteristiche qualitative e tecniche del prodotto.

Le operazioni di questa fase saranno quindi necessarie per la definizione dei parametri tecnici di processo e di prodotto (scheda di produzione) da mantenere e controllare per garantire durante la produzione industriale la rispondenza alle specifiche del prodotto finito.

Sul prodotto finito possono essere effettuate anche analisi di laboratorio per assicurarsi che l'imballaggio risponda a quanto previsto dalla normativa in materia di MOCA, e per redigere la relativa DdC. In alternativa è possibile verificare la conformità con calcoli matematici o analisi di screening. Anche i risultati delle prove fanno parte della DdS che il produttore di imballaggi deve tenere a disposizione.

¹¹ Per il significato di "informazioni adeguate" riferirsi alla Linea guida DG Sanco 2013 che, anche se non applicabile direttamente, costituisce un autorevole riferimento orientativo.

B3.1.4.2.3. Documentazione GMP

Durante tutto il processo produttivo dovranno essere rispettati gli adempimenti richiesti dal Regolamento (CE) 2023/2006. Indicazioni sui requisiti necessari sono riportate nei Rapporti ISTISAN 09/33 (1) e 13/14 (4) ai quali si rimanda per la relativa documentazione.

B3.1.4.3. Approvazione prodotto da parte del cliente

Il cliente, una volta ricevuto l'imballaggio destinato a contenere l'alimento, dovrebbe effettuare le opportune verifiche tecniche e di rispondenza dell'insieme imballaggio e prodotto alimentare alla legislazione sui MOCA. Una volta effettuate le verifiche sarebbe auspicabile che venisse fornito un feedback al produttore di imballaggi per confermare o meno l'idoneità del packaging allo specifico alimento per cui è stato progettato.

B3.1.4.4. Acquisto delle materie prime

Quando il cliente ha confermato l'approvazione dell'imballo e ha pertanto provveduto ad emettere l'ordine di acquisto, il trasformatore dovrà iniziare il proprio ciclo di produzione con l'approvvigionamento delle materie prime.

Il trasformatore è tenuto ad usare solo materiali di partenza approvati, ossia per i quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche fatti durante la fase di progettazione, di tutti i dati necessari per garantire la conformità dell'imballaggio prodotto ai requisiti di legge comprese le restrizioni dovute alle condizioni di impiego.

Le modalità di selezione dei materiali e/o dei fornitori possono essere molteplici ma in ogni caso è necessario che l'impresa disponga della documentazione necessaria per dimostrare come siano stati scelti i materiali di partenza. L'approvazione del fornitore e dei materiali è un requisito legislativo espresso chiaramente nell'art. 5, comma 2, del Regolamento (CE) 2023/2006. Per maggiori informazioni si rimanda al capitolo A3.2 del Rapporto ISTISAN 09/33.

B3.1.4.4.1. Approvazione dei fornitori

Uno dei possibili criteri di scelta di una materia prima è quello di approvare un fornitore attraverso un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitolati di fornitura. La documentazione pertinente, incluse le procedure, le specifiche tecniche e il capitolato di fornitura faranno parte della DdS.

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- rilascio di una DdC secondo quanto previsto dalla legislazione di riferimento (per le materie prime che lo prevedono);
- rilascio di informazioni adeguate per le materie prime non regolamentate da legislazione specifica;
- applicazione da parte del fornitore di un sistema GMP come previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006 (dove applicabile).

In alternativa all'approvazione del fornitore è possibile omologare una materia prima (*vedi* capitolo B3.2.12 del Rapporto ISTISAN 09/33).

Tutti queste informazioni e documentazione dovranno fare parte della DdS da conservare in azienda.

B3.1.4.4.2. Altri documenti

Prima della messa in produzione di una materia prima, può essere necessario eseguire altre analisi di controllo al proprio interno o presso laboratori esterni. Qualora queste prove siano necessarie per attestare la conformità al contatto con gli alimenti, i relativi rapporti di analisi e le

argomentazioni tecniche faranno parte della DdS e devono essere reperibili presso l'impresa a disposizione delle autorità competenti qualora ne facciano richiesta.

B3.1.4.5. Produzione

I produttori di imballaggi in carta, cartone o cartone ondulato destinati a venire in contatto con alimenti, devono ottemperare a quanto previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006. Pertanto essi devono implementare un Sistema di Assicurazione della Qualità e un Sistema di Controllo della Qualità, al fine di tenere sotto controllo le attività e i processi produttivi e si dovrà garantirne la tracciabilità attraverso tutte le fasi. Sarà dunque necessario stabilire i punti di controllo e verifica che dovranno essere monitorati per garantire la conformità del prodotto destinato a venire a contatto con gli alimenti. Si rimanda al Rapporto ISTISAN 09/33, in particolare al capitolo B3.2.2

B3.1.4.5.1. Scheda di produzione

Al momento della messa in produzione gli operatori dovrebbero disporre di una scheda di produzione che fornisca le indicazioni necessarie per produrre materiale conforme alle specifiche e ai requisiti di legge.

B3.1.4.5.2. Controlli di processo, controlli qualità sul prodotto

Sulla base delle indicazioni riportate nelle schede di produzione si dovrebbe stabilire anche il piano di controllo di processo e di qualità, ovvero l'elenco dei controlli da effettuare per assicurarsi che i parametri di macchina siano correttamente impostati e rispettati e che il prodotto risponda a specifiche tecniche (es. adesione inchiostro per prevenire fenomeni di contro-stampa, set off) che assicurino anche la conformità alla legislazione sui MOCA. Il piano di controllo e le registrazioni effettuate faranno parte della DdS a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

B3.1.4.6. Approvazione finale

B3.1.4.6.1. Controlli sul prodotto finito

Il prodotto finito deve rispondere ai requisiti previsti dalla legge di riferimento sui materiali a contatto con gli alimenti. Tutti i controlli fatti sul prodotto finito possono essere condotti internamente oppure affidati a un laboratorio esterno. La documentazione di riferimento sarà parte integrante della DdS disponibile in azienda per le autorità competenti. L'eventuale messa a disposizione della DdS ai clienti, non obbligatoria, sarà frutto di un eventuale accordo commerciale.

B3.1.4.7. Messa a magazzino

Il materiale giudicato idoneo secondo le procedure dell'impresa sarà messo a magazzino stabilendo le condizioni di stoccaggio e di imballaggio (concordate eventualmente con il cliente).

Il materiale sarà opportunamente identificato per permetterne la correlazione con la DdS relativa alla commessa di produzione.

B3.1.4.8. Spedizione

B3.1.4.8.1. Documenti di trasporto

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di

trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. dichiarazioni di conformità, rapporti di prova ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità

B3.2. Documentazione di supporto

B3.2.1. Introduzione

Questa Sezione presenta i punti fondamentali della DdS riguardante la produzione di imballaggi di carta e il cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente qualora subentrino modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche

B3.2.2. DdS per produttori di imballaggi in carta e cartone

I produttori di imballaggi di carta e cartone destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 ed hanno quindi implementato un Sistema di Gestione della Qualità che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a carte e cartoni importati nella UE.

La DdS può riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case* (caso peggiore) al fine di semplificarne la gestione.

Si riporta di seguito un elenco indicativo dei documenti utili sottolineando che non tutti devono essere necessariamente sempre presenti nella raccolta dei DdS, ma solo i documenti che, caso per caso, sono ritenuti necessari al supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere la DdC.

B3.2.2.1. Composizione dell'imballaggio di carta e cartone

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- descrizione del prodotto (es. carta, cartone, cartoncino, ecc.);
- nome commerciale del/i prodotto/i (quando esistente);
- specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- informazioni tecniche sulle materie prime usate;
- informazione sulla composizione e grammatura.

B3.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori

Per carta o cartone

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- identificazione della materia prima/materiale;
- informazioni sulla qualità tecnica della materia prima/materiale;
- DdC, compreso il rispetto delle liste positive secondo quanto previsto dalla legislazione di riferimento nazionale;
- requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile, con particolare riferimento alla destinazione di impiego, qualora sussistano limitazioni (es. uso di carta di riciclo).

Per materiali non regolamentati (inchiostri, adesivi, ecc.)

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- identificazione del prodotto;
- informazioni adeguate (es. dichiarazione di composizione) per sostanze sottoposte a limiti di migrazione, restrizioni di uso, o che si formino durante il processo per i quali debba essere effettuata una valutazione del rischio per rispettare i requisiti di conformità di cui all'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004;
- informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

B3.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione

Il produttore di imballaggi di carta e cartone deve effettuare una valutazione della composizione del materiale al fine di supportare e formalizzare la decisione di ritenere il prodotto(i) oggetto della DdS idoneo al contatto con alimenti sulla base di:

- informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della conformità della composizione ed eventuale limitazioni al contatto con i soli alimenti non soggetti a prove di migrazione;
- valutazione di rischio, ad esempio per le sostanze non intenzionalmente aggiunte.

B3.2.2.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a verifica della migrazione

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica.
- le prove di migrazione sono effettuate per il piombo, previsto del DM 21/3/1973 e s.m.i. per la determinazione dei requisiti di purezza di carta e cartone e per talune sostanze, qualora impiegate nel processo produttivo, per le quali sono previsti limiti di cessione come condizione alla loro inclusione nelle liste positive del DM 21/3/1973 e s.m.i.

B3.2.2.5. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC

Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego (es. solo per alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione nel DM 220/1993), la DdS conterrà informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

B3.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se dal caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di imballaggi in carta e cartone, incluso cartone ondulato i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- descrizione del prodotto;
- eventualmente, informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l' idoneità a particolari destinazioni di impiego citati nella DdC, es limitazione al contatto con alimenti per i quali non siano previste prove di migrazione;
- legislazione applicabile.

B3.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di imballaggi di carte e cartoni si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS:

- specifiche dei prodotti finiti;
- specifiche delle materie prime/materiali;
- informazione su analisi e calcoli di composizione o di migrazione se questi sono gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale.

B3.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità degli imballaggi di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- risultati di analisi e calcoli di migrazione (se non gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- valutazioni concernenti le sostanze non intenzionalmente aggiunte (*Non Intentionally Added Substances*, NIAS);
- valutazioni della composizione delle carte e dei cartoni.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B3

Schede per la documentazione di supporto per MOCA in carta e cartone: trasformazione

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 DM 21/3/1973 e s.m.i
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011 sebbene tale Regolamento non sia applicabile agli imballaggi in carta e cartone.

Scheda B3.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 comma d art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004.

Scheda B3.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime, prodotti intermedi/semilavorati, prodotti finiti (es. capitolati, DDT, contratti fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere

Scheda B3.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità.

Scheda B3.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non Applicabile
Presente linea guida	Non Applicabile
DM 21/3/1973	Non Applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non Applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B3.e Conformità ai Regolamenti comunitari/legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti europei e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - DdC attestante l'utilizzo di materie prime conformi al DM 21/3/1973 - risultati di analisi e/o calcoli sull'imballaggio finito
Presente linea guida	B3.1.4.2 - B3.1.4.6
DM 21/3/1973	art. 6 art. 27 art. 27 bis (ove applicabile) art. 28
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B3.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione e/o requisiti di composizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa la composizione e le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	documentazione comprovante: – rispetto dei requisiti di composizione e purezza – valutazione di eventuali prodotti di reazione e degradazione delle sostanze.
Presente linea guida	B3.1.4.2 B3.2.2.1 - B3.2.2.5
DM 21/3/1973	art. 6 art. 27 art. 27 bis (ove applicabile) art. 28 Allegato II sezione 4
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B3.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari.
Documentazione di supporto	Non Applicabile
Presente linea guida	Non Applicabile
DM 21/3/1973	Non Applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non Applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B3.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. rapporti di analisi, ricette di produzione, ecc.)
Presente linea guida	B3.2.2.2 B3.2.2.3 B3.2.2.5
DM 21/3/1973	art. 8 b
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15 art. 16.2
Note	Le prove di durata, temperatura di trattamento, di conservazione e il rapporto tra superficie di contatto e volume sono di norma condotte sul MOCA finito e non sulla carta e cartoni tal quali

Scheda B3.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art.6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B4. IMBALLAGGI FLESSIBILI**B4.1. Caratterizzazione del settore****B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che producono imballaggi flessibili indipendentemente dai materiali che li compongono. Per le materie prime di partenza si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.). Il ciclo dell'imballaggio flessibile comprende la trasformazione di carta, film plastici, cellulosa rigenerata, foglia d'alluminio che siano usati da soli o in combinazione per imballaggi primari e/o secondari destinati a contenere prodotti alimentari. Questa definizione esclude specificamente i film estensibili e termoretraibili usati per imballaggi secondari di prodotti su bancali, i sacchetti d'asporto (*shopping bag*), le buste self service dei supermercati, le buste neutre sigillabili e i sacchi a grosso contenuto per il trasporto di prodotti alla rinfusa. Sono anche escluse le pellicole di PVC o di altri polimeri vendute per uso domestico, così come la foglia di alluminio direttamente venduta ai consumatori. Non rientrano nella definizione d'imballaggio flessibile i poliaccoppiati a base carta o cartone usati per l'imballaggio di prodotti liquidi.

B4.1.2. Legislazione che disciplina il settore**Disposizioni comunitarie**

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i.

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

Possono inoltre essere utili i seguenti riferimenti:

Direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i (al momento attuale Direttiva 2004/1/CE, Direttiva 2004/19/CE, Direttiva 2005/79/CE, Direttiva 2007/19/CE, Direttiva 2008/39/CE).¹²

B4.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questo documento vengono analizzate contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC in relazione alle GMP e più in generale rispetto alle fasi produttive degli imballaggi flessibili destinati al contatto con gli alimenti.

Nella Figura B4.1 riportata qui di seguito si schematizza, a scopo esemplificativo, il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di imballaggi flessibili destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B4.2.

B4.1.4. Processo di produzione di imballaggi flessibili

Di seguito vengono descritte sinteticamente le fasi del processo di produzione riassunte nel diagramma di flusso di Figura B4.1 e successivamente vengono analizzati in dettaglio la DdS e i punti di corrispondenza tra DdC, DdS e GMP.

B4.1.4.1. Introduzione

L'organizzazione delle imprese nel settore dell'imballaggio flessibile è un processo integrato che comprende tutte le fasi dalla richiesta del cliente, alla progettazione, produzione fino alla spedizione dei prodotti al cliente finale. Il sistema opera nell'ambito di un sistema di gestione globale dell'intero processo. Pertanto non tutte le evidenze relative alla documentazione a supporto della conformità si trovano in un unico faldone o file della commessa di produzione, ma comunque nell'ambito del sistema di gestione esisterà una procedura che permette di effettuare i collegamenti necessari per rintracciare i documenti di riferimento da esibire alle autorità competenti su richiesta. Il presente documento è quindi organizzato descrivendo il processo nelle sue fasi e per ogni fase è descritta la documentazione a supporto (DdS) della conformità del prodotto.

¹² Le Direttive sono state recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21/3/1973. Si consideri che la piena applicazione del Regolamento (UE) 10/2011 ha fatto decadere definitivamente alcuni dei riferimenti qui citati. Si consiglia quindi un accurato controllo dei periodi transitori citati nel Regolamento (UE) 10/2011 e delle applicabilità alla norma nazionale.

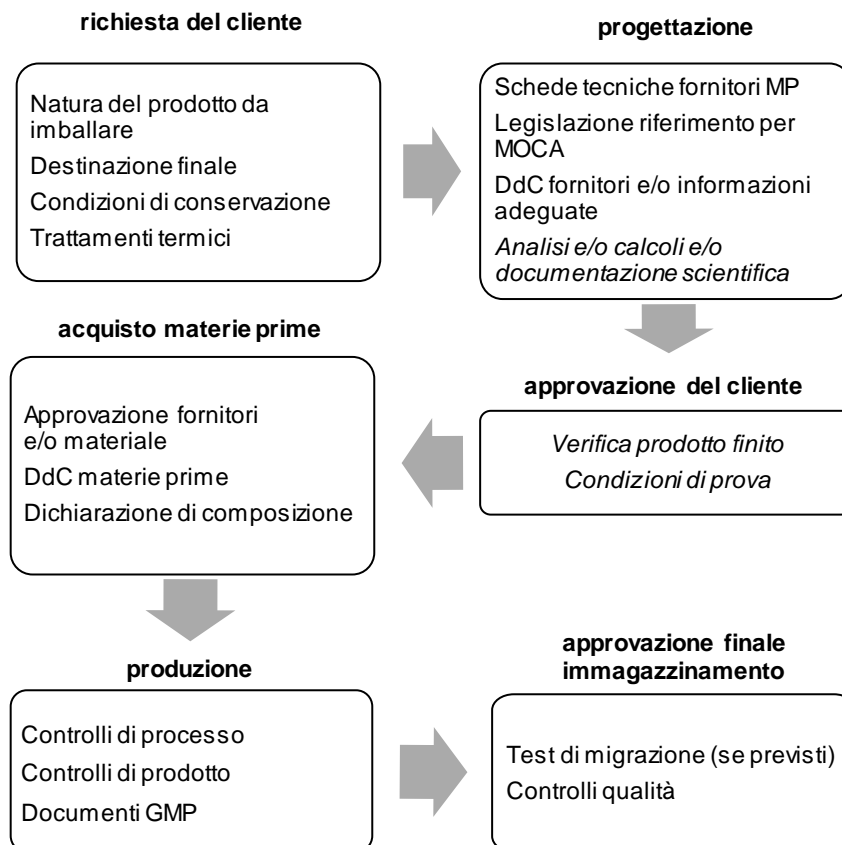


Figura B4.1. IMBALLAGGIO FLESSIBILE:
Diagramma di flusso del processo industriale per correlazione con DdS per DdC
 (in corsivo le voci non obbligatorie)

B4.1.4.2. Richiesta del cliente

Nel settore dell'imballaggio flessibile, generalmente, ogni nuovo tipo di imballaggio nasce da una richiesta specifica di un cliente che deve confezionare un prodotto alimentare da immettere sul mercato.

Il produttore di imballaggio flessibile (*converter*) può perseguire due strade per arrivare al risultato richiesto: progettare un nuovo imballo oppure adattare un prodotto già esistente alle necessità del cliente.

In entrambi i casi è utile disporre delle opportune informazioni che permetteranno fin dalla fase progettuale di verificare che l'imballo che si andrà a produrre risponde ai requisiti della legislazione di riferimento per i materiali a contatto con gli alimenti oltre che soddisfare le richieste tecniche del cliente (conservazione dell'alimento, *shelf life*, ecc.). Si veda a tale proposito quanto descritto nel corrispondente capitolo B4 del Rapporto ISTISAN 09/33 (1).

B4.1.4.2.1. Documenti di riferimento

Per permettere di progettare correttamente un imballaggio flessibile in conformità alle richieste del cliente le seguenti informazioni, dovrebbero essere note e disponibili, anche se non sono obbligatorie per legge:

- natura del prodotto da confezionare, se possibile indicando il prodotto o gruppo di prodotti in riferimento alle categorie alimentari indicate dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.;
- destinazione finale (es. rapporto superficie /volume, stato fisico ecc.);
- *shelf life* del prodotto da imballare;
- tecniche di riempimento, chiusura e conservazione della confezione finale;
- processi termici di conservazione ai quali sarà sottoposto l'imballo insieme al suo contenuto.

B4.1.4.3. Progettazione

Quando il *converter* dispone delle opportune informazioni è possibile partire con la progettazione del nuovo imballaggio selezionando le materie prime necessarie, le tecnologie di produzione opportune e le condizioni di processo più idonee.

Durante la fase di progettazione devono essere verificate tutte le informazioni per garantire la conformità legislativa e prestazionale. Nel caso in cui il *converter* sviluppi un prodotto in accordo con un progetto di conformità all'uso, il materiale da imballaggio prodotto deve:

- rispondere alle prestazioni per l'utilizzo finale a cui è destinato;
- rispondere ai requisiti della legislazione vigente per i MOCA.

A tale scopo deve essere prodotto con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti (*vedi* B4.2.1.2 del Rapporto ISTISAN 09/33).

Sarà dunque necessario ricevere dai propri fornitori la DdC per le materie di partenza regolamentate da leggi (es. film plastici, carta, foglia di alluminio) e informazioni adeguate (Dichiarazione di composizione) per le altre materie prime (es. inchiostri, adesivi).

Il produttore d'imballaggio, avendo raccolto le informazioni necessarie (DdC e/o dichiarazioni di composizione) potrà verificare la rispondenza del suo prodotto ai requisiti di legge.

La legislazione vigente consente di accertare l'idoneità del prodotto finito, nelle condizioni d'uso specificate, attraverso analisi di laboratorio oppure attraverso calcoli teorici in accordo con il Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.

La DdC e le informazioni adeguate dei fornitori, i rapporti di analisi e/o i calcoli teorici devono fare parte obbligatoriamente dei documenti di riferimento da rendere disponibili alle autorità competenti che ne facciano richiesta. Tutti questi documenti diventano una parte della DdS per il *converter*.

Per la documentazione necessaria a dimostrare la conformità al Regolamento (CE) 2023/2006, noto come GMP, si rimanda al Rapporto ISTISAN 09/33, par. B4.2.1.2. I documenti pertinenti devono obbligatoriamente essere a disposizione dell'autorità competente.

B4.1.4.4. Controlli di processo e prodotto

Durante la produzione dell'imballaggio devono essere definiti i parametri di controllo di processo che garantiscono che il prodotto sia conforme alle specifiche legali, tecniche e di qualità stabilite per il progetto in corso.

Sul prodotto finito devono essere effettuati gli opportuni controlli previsti dalla legge di riferimento (es. prove di migrazione globale e/o specifica, limiti di additivi *dual use*, ecc.) oppure devono essere effettuati calcoli per dimostrare la conformità dell'imballo all'utilizzo finale a cui è destinato. Queste informazioni faranno parte della DdS.

B4.1.4.5. Omologazione del prodotto da parte dell'industria alimentare

L'industria alimentare che riceve per la prima volta un nuovo materiale da un produttore d'imballaggi flessibili è tenuta a verificare che il prodotto risponda ai requisiti tecnici e legislativi

per i quali è stato progettato. Sarebbe auspicabile che il *converter* riceva di ritorno dal cliente un'indicazione dei controlli eseguiti durante l'omologazione del nuovo imballo con opportune indicazioni su tutti i punti che possano influire sulla sicurezza alimentare dell'imballo.

B4.1.4.6. Acquisto delle materie prime

Ricevuto l'ordine dal cliente inizia la prima fase produttiva che è quella di approvvigionamento delle materie prime. Il processo di acquisizione delle materie prime (MP) contempla l'omologazione di uno o più fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste.

Una particolare materia prima viene identificata da una unica specifica tecnica che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. Il *converter* verifica puntualmente la capacità del fornitore di soddisfare la specifica tecnica della materia prima e provvede ad approvare la MP. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, secondo necessità il proprio prodotto con documentazione tecnica e/o dichiarazioni di conformità/composizione e/o rapporti d'analisi.

Le modalità di selezione e approvazione dei materiali e/o dei fornitori possono essere diverse ma in ogni caso è necessario disporre in azienda della documentazione necessaria che dimostri come siano stati scelti i materiali di partenza. L'approvazione dei fornitori e dei materiali è un requisito legislativo espresso nell'art. 5, comma 2, del Regolamento (CE) 2023/2006. Si veda a tale proposito quanto descritto nel Rapporto ISTISAN 09/33 (capitoli A3.2 e B4.2.1.2)

È buona prassi che i materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitoli di fornitura. Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il sistema di assicurazione qualità dei fornitori di materiali di partenza o i terzi per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

In alternativa all'approvazione del fornitore si può anche prevedere di approvare uno specifico materiale idoneo per garantire la conformità dell'imballaggio flessibile che si andrà a produrre.

Farà parte delle DdS aziendale la DdC dei fornitori di quei materiali regolamentati a livello legislativo mentre per le altre materie prime non regolamentate (inchiostri, adesivi, vernici, ecc.), il *converter* dovrà disporre, come DdS, di informazioni adeguate date dai fornitori.

B4.1.4.7. Produzione

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici (es. temperatura di processo, pressioni, ecc.) e tramite questi effettuare un controllo del prodotto. Sul prodotto vengono quindi effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento.

I produttori di imballaggi flessibili destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 ed hanno quindi implementato un sistema di gestione che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. I DdS possono riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case*.

La fase produttiva deve essere analizzata e monitorata attentamente perché è il momento in cui le materie prime vengono trattate e modificate per dare luogo ad un semilavorato che darà luogo poi al prodotto finito. È pertanto necessario che, per operare in regime di GMP, vengano stabiliti a priori i punti di controllo e verifica che dovranno essere monitorati per garantire la conformità del prodotto destinato a venire a contatto con gli alimenti. Si veda a tale proposito il Rapporto ISTISAN 09/33 al capitolo B4.

Al momento della messa in produzione (stampa, accoppiamento, taglio, ecc.), gli operatori devono disporre di adeguate informazioni che forniscano tutte le indicazioni che dovranno servire per produrre in conformità il materiale previsto.

In particolare per le diverse fasi di produzione si dovranno avere le seguenti informazioni:

- *Stampa e accoppiamento*
 - materie prime da usare con le loro specifiche tecniche (es. tipo, spessore, fascia, ecc.);
 - inchiostri e adesivi da usare (es. serie, viscosità, eventuali additivi, ecc.);
 - condizioni di macchina.
- *Taglio e/o confezionamento*
 - l'operatore deve ricevere le informazioni utili perché alla fine della fase di processo corrispondente si ottenga un prodotto conforme alle specifiche;
 - un'opportuna DdS, attestante le informazioni date in produzione, dovrà essere disponibile per le autorità competenti che ne faranno richiesta.

B4.1.4.7.1. Controlli di processo e di produzione

Il processo produttivo deve essere opportunamente omologato e monitorato. Sulla base delle evidenze emerse dall'applicazione delle GMP al processo produttivo¹³ il produttore stabilirà i punti critici del processo e gli eventuali controlli da effettuare.

La documentazione relativa ai controlli farà parte della DdS dei produttori di imballaggio flessibile e sarà disponibile in azienda, per le autorità di riferimento.

B4.1.4.8. Approvazione finale e immagazzinamento

Sul prodotto finito devono essere effettuati gli opportuni controlli previsti dalla legge di riferimento (si citano a titolo di esempio: prove di migrazione, additivi *dual use*, ecc.) per dimostrare la conformità dell'imballo all'utilizzo finale a cui è destinato. Solo dopo aver effettuato tutti i controlli, compresi quelli di qualità, il materiale sarà reso disponibile per la spedizione.

La documentazione di riferimento dovrà essere presente in azienda per le Autorità Competenti.

È opportuno specificare che non è prescritto che tutti gli ordini debbano essere verificati eseguendo tutte le prove in quanto si ha la possibilità di ritenere che le stesse possano essere eseguite periodicamente purché si assicuri che per diversi lotti di produzione di una stessa specifica, prodotti in tempi diversi, siano mantenute le stesse condizioni di processo e siano usate le stesse materie prime e che nel frattempo non siano cambiati anche i requisiti legislativi.

NOTA

Tutti i controlli fatti sul prodotto finito possono essere condotti internamente oppure affidati ad un laboratorio esterno (es. prove di migrazione). In alternativa sono ammessi, dove possibile, i calcoli teorici che possono attestare la conformità del materiale.

Anche per questi ultimi è però necessario disporre un'opportuna documentazione che dovrà fare parte della documentazione di supporto da mostrare in caso di richiesta da parte delle autorità competenti. Per quanto riguarda i rapporti di prove effettuate presso laboratori esterni, in conformità alla legge, si deve disporre del documento da esibire alle autorità nella DdS, mentre l'eventuale messa a disposizione ai clienti sarà frutto di un accordo commerciale.

Quando il materiale è messo a magazzino, esso dovrà essere univocamente identificato per poterlo correlare a tutta la documentazione di controllo relativa alla commessa di produzione.

Tutti i documenti tecnici (rapporti di prova, calcoli, ecc.) dovranno essere facilmente reperibili in caso di richiesta da parte delle autorità competenti anche se non necessariamente saranno archiviati tutti insieme.

¹³ Rapporto ISTISAN 09/33, capitoli A3 e B4.2.

B4.1.4.8.1. Condizioni d'imballaggio

Le condizioni di imballaggio possono essere stabilite in accordo con il cliente oppure possono essere scelte secondo disposizioni interne. In ogni caso particolare attenzione deve essere posta perché l'imballo garantisca l'incolumità del prodotto finito evitando rischi che potrebbero deteriorare il materiale (es. contaminazioni esterne) e renderlo non più conforme all'idoneità al contatto con gli alimenti. Per quanto riguarda la conformità al Regolamento (CE) 2023/2006 per i controlli finali si rimanda al Rapporto ISTISAN 09/33, capitoli B4.2.2.3 e B4.2.2.4.

B4.1.4.9. Spedizione**B4.1.4.9.1 Documenti di Trasporto**

Il materiale, dopo che è stato riconosciuto idoneo per la conformità ai MOCA, sarà preparato per la spedizione.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (il materiale, il cliente destinatario, le quantità, i rapporti di prova o dichiarazioni di conformità ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

Tutti questi documenti dovranno essere archiviati e tenuti in azienda secondo le disposizioni di legge di riferimento. Tutte le operazioni dovranno essere eseguite anche in conformità al Regolamento quadro 1935/2004/CE che richiede la tracciabilità del materiale in tutte le diverse fasi aziendali.

B4.1.4.9.2. Dichiarazione di Conformità

Quando un prodotto viene spedito al cliente deve essere necessariamente accompagnato o da una DdC che attesti il rispetto di tutti i requisiti legislativi previsti (*vedi* art. 6 DM 21/3/1973 e art. 16 Regolamento (CE) 1935/2004), o comunque il prodotto deve essere correlabile ad una DdC (es. mediante capitolato di fornitura o contratto). I contenuti del documento sono definiti nelle leggi di riferimento (es. All. IV del Regolamento (UE) 10/2011 se si tratta di materie plastiche). Fatto salvo il rispetto delle disposizioni applicabili, è possibile utilizzare modelli associativi concordati¹⁴.

Si ricorda che la DdC non deve essere necessariamente accompagnata dai rapporti d'analisi o da altra DdS ma questa documentazione deve essere comunque presente in azienda e messa a disposizione delle autorità che ne facciano richiesta.

B4.2. Documentazione di supporto**B4.2.1. Introduzione**

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti in relazione alla DdS richiesti dal Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e in particolare dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

¹⁴ vedere parte C di questa Linea guida

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente qualora subentrino modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B4.2.2. DdS per produttori di imballaggi flessibili

I produttori di imballaggi flessibili destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 ed hanno quindi implementato un sistema di gestione della qualità che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità.

I DdS possono riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case*.

Si riporta di seguito un elenco indicativo dei documenti utili sottolineando che non tutti devono essere necessariamente sempre presenti nella raccolta dei DdS, ma solo i documenti che, caso per caso, sono ritenuti necessari al supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere la DdC.

B4.2.2.1. Composizione dell'imballaggio flessibile

La DdS deve contenere almeno:

- Descrizione del prodotto (es. PET/inchiostro-adesivo/Al/adesivo/PE);
- Nome commerciale del/i prodotto/i (quando esistente);
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- Informazioni tecniche sulle materie prime usate;
 - Se utilizzata, eventuali informazioni sulle sostanze utilizzate dietro una barriera (es. per materiali e oggetti di materia plastica multistrato: non CMR (sostanza Cancerogena, Mutagena o tossica per la Riproduzione)¹⁵ e non in nanoforma, limite di rilevabilità non >0,01 mg/kg).

B4.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori

La DdS deve contenere almeno le seguenti informazioni.

Per materiali regolamentati (film plastici, carta, alluminio)

- Identificazione della materia prima/materiale;
- DdC secondo quanto previsto dalla legislazione di riferimento;
- Eventuali informazioni adeguate sulle possibili sostanze non listate (es. per i film plastici deve essere svolta una valutazione di rischio per le sostanze non listate e per le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS), secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011);

¹⁵ vedi Regolamento (UE) 10/2011 artt. 13 e 14

- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile, con particolare riferimento alle sostanze anche soggette a restrizione nei prodotti alimentari.

Per materiali non regolamentati (inchiostri, adesivi, vernici, ecc.)

- Identificazione del prodotto
- Informazioni adeguate (es. dichiarazione di composizione) per sostanze sottoposte a limiti di migrazione, *dual use*, e restrizioni di uso
- Eventuali informazioni adeguate su possibili NIAS presenti o che si possono formare durante il processo produttivo.
- Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

B4.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione

Il *converter* deve effettuare una valutazione della composizione del materiale al fine di supportare e formalizzare la decisione di ritenere il prodotto(i) oggetto della DdS idoneo al contatto con alimenti sulla base di:

- Informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della conformità della composizione delle materie plastiche e delle eventuali restrizioni (QM/QMA, ecc.).
- Valutazione di rischio effettuata per le sostanze non listate e dei NIAS, secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 utilizzate nelle materie plastiche .

B4.2.2.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a LMS

I test di migrazione specifica e globale non sono sempre obbligatori per i produttori di imballaggi flessibili; in ogni caso il produttore di imballaggi flessibili può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con LMS non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.

La DdS conterrà quindi eventuali informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica (in accordo con i metodi di screening per la verifica dell'idoneità delle materie plastiche per la produzione di materiali e articoli destinati al contatto con gli alimenti), ad esempio per valutare la conformità nelle condizioni d'uso prevedibili.

B4.2.2.5. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC

Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego (es. per uso prolungato a temperatura ambiente o uso dietro una barriera), la DdS conterrà informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

B4.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se dal caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di imballaggi flessibili i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- Descrizione del prodotto

- Prove di migrazione secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. (Globali e/o Specifiche). In alternativa possono essere validi i calcoli matematici e/o i test di screening
- Eventuale valutazione di rischio delle sostanze non listate e dei NIAS, secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011.
- Eventualmente, informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citati nella DdC.

NOTA

Per gli imballaggi flessibili multistrato in sola materia plastica il Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. si applica per intero mentre per gli imballaggi flessibili multistrato multimateriale il Regolamento è applicabile ai soli strati in materia plastica e unicamente per quanto riguarda la composizione che deve essere conforme al Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. In entrambi i casi restano comunque validi i requisiti del Regolamento (CE) 1935/2004 (artt. 3 e 16), oltre che le disposizioni nazionali di cui al DM 21/3/1973 e s.m.i.

B4.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità degli imballaggi flessibili destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati dei test di migrazione globale e/o specifica (se non già gestiti nel sistema di qualità aziendale – GMP);
- Applicazione di modelli matematici per lo screening delle migrazioni;
- Valutazioni concernenti eventuali NIAS;
- Valutazione sull'uso di un'eventuale barriera funzionale;
- Documentazione tecnica sulle applicazioni e condizioni di utilizzo consigliate.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B4**Schede per la documentazione di supporto per MOCA di plastica: imballaggi flessibili****Riferimenti normativi**

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.
 Regolamento (CE) 882/2004
 Regolamento 1895/2005/CE
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011
 Nota Ministero della Salute n. 15844, 12/5/2011
 Linea guida "Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain" di seguito indicata come DG Sanco 2013.

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011.

Scheda B4.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1 (solo per i multistrato multimateriali) 4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15.2 All. IV.1
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 comma d art. 16
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 coincidono. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B4.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito <i>spuntare la voce pertinente</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.).
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1 4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15.2, All. IV.1
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 comma d art. 16
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004.

Scheda B4.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti (spuntare la voce pertinente)
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/ oggetto, n. di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1 4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16
Note	Si usano descrizioni del tipo: PP/ink/Adesivo/PE, PET/ink/Adesivo/AL/Adesivo/PE, Ink/AL/Adesivo/PE. Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B4.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazione sulla eventuale barriera funzionale <input type="checkbox"/> semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti (spuntare la voce pertinente)
Documentazione di supporto	<i>Semilavorati</i> - documentazione su accertamenti (documentali e/o analitici) per la verifica che le sostanze presenti non siano CMR e/o in nanoforma <i>Prodotti finiti</i> provvisti di barriera funzionale - evidenze circa l'assenza di sostanze classificate come CMR o in nanoforma - prove analitiche o altre evidenze scientifiche dimostranti che nelle previste condizioni d'uso, la migrazione di sostanze non autorizzate non sia rilevabile con limite di rivelabilità di 0,01 mg/kg
Presente linea guida	B4.2.1.3 B4.2.1.7
DG Sanco 2013	4.3.1.9 4.4.9
Regolamento (UE) 10/2011	art. 13 art. 14 All. IV.9
DM 21/3/1973	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3
Note	Vedi nota del par. B4.4 della presente linea guida

Scheda B4.e Conformità ai Regolamenti

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	<p>In riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 per:</p> <p><i>Semilavorati</i> Documentazione comprovante: a) utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II b) valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II c) valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione.</p> <p><i>Prodotti finiti</i> Documentazione comprovante: a) utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II b) valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II. c) valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione d) rispetto del limite di migrazione globale. Ulteriori informazioni possono essere fornite con riferimento alle condizioni di prova adottate o al numero identificativo di tali condizioni di cui alla tabella 3 – All. V</p>
Presente linea guida	B 4.2.1.3 - B 4.2.1.7
DG Sanco 2013	4.3.1.5 4.4.5
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 art. 19 All. IV.5
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16
Note	Vedi nota del par. B4.3 della presente linea guida

Scheda B4.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o i materiali impiegati e/o i prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 10/2011 (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS, denominazione chimica) o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione - informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (LMS, LMS T, QM) corredate delle condizioni di prova, dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening e/o altra documentazione scientifica adeguata
Presente linea guida	B4.2.1.4 - B4.2.1.6
DG Sanco 2013	4.3.1 4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 9 art. 15 All. IV
DM 21/3/1973	art. 9.2
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16
Note	Vedi nota del par. B4.3 della presente linea guida.

Scheda B4.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggette a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Regolamento (CE) n. 1333/2008 e 1334/2008 e informazioni adeguate secondo quanto previsto del requisito legislativo.
Presente linea guida	B4.2.1.4
DG Sanco 2013	4.3.1.7 4.4.7
Regolamento (UE) 10/2011	art. 11.3 art. 15 All. IV.7
DM 21/3/1973	-
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16
Note	vedi Nota del Ministero della Salute DGSAN.VI/ 15844-P-12/5/2011

Scheda B4.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati: - DdC delle materie prime e/o - informazioni adeguate per inchiostri o adesivi e/o - rapporti di analisi di screening e/o - test di migrazione e/o calcoli matematici e/o altre evidenze scientifiche
Presente linea guida	B4.2.1.7
DG Sanco 2013	4.3.1 4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV
DM 21/3/1973	-
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	vedi Nota del Ministero della Salute DG SAN.VI/ 15844-P-12/5/2011

Scheda B4.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1 4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV.4
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16
Note	La dichiarazione resta valida fintantoché non intervengano cambiamenti sostanziali nella composizione e/o nel processo produttivo del materiale o tali da comportare la modifica dei suoi requisiti essenziali ai fini della conformità, oppure fintantoché i riferimenti legislativi in essa citati non subiscano modifiche o aggiornamenti tali da richiedere l'emissione di una nuova DdC

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B5. LEGNO: IMBALLAGGIO ORTOFRUTTICOLO DI LEGNO, E/O DI FIBRA DI LEGNO, E/O DI COMPENSATO, TAGLIERI, CEPPI E CEPPEE DI LEGNO

B5.1. Caratterizzazione del settore

B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica alle imprese che producono imballaggi ortofrutticoli di legno, e/o di fibra di legno e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati a venire in contatto con alimenti. Per il legno destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza, ai sensi del Regolamento (CE) 2023/2006 si intende il legname tondo, i segati e i semilavorati che sono stati sottoposti ad una riduzione volumetrica ma che non sono stati trattati chimicamente (es. con colla).

B5.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DPR 23 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

B5.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questo documento vengono analizzate contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC in relazione alle GMP relative alle fasi produttive dell'imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di

fibra di legno, e/o di compensato e di taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati al contatto con gli alimenti.

La Figura B5.1 rappresenta schematicamente, a scopo esemplificativo, i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Lo schema è lo stesso sia per la filiera di imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato sia per la filiera produttiva di taglieri, ceppi e ceppaie di legno.

Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B5.2.

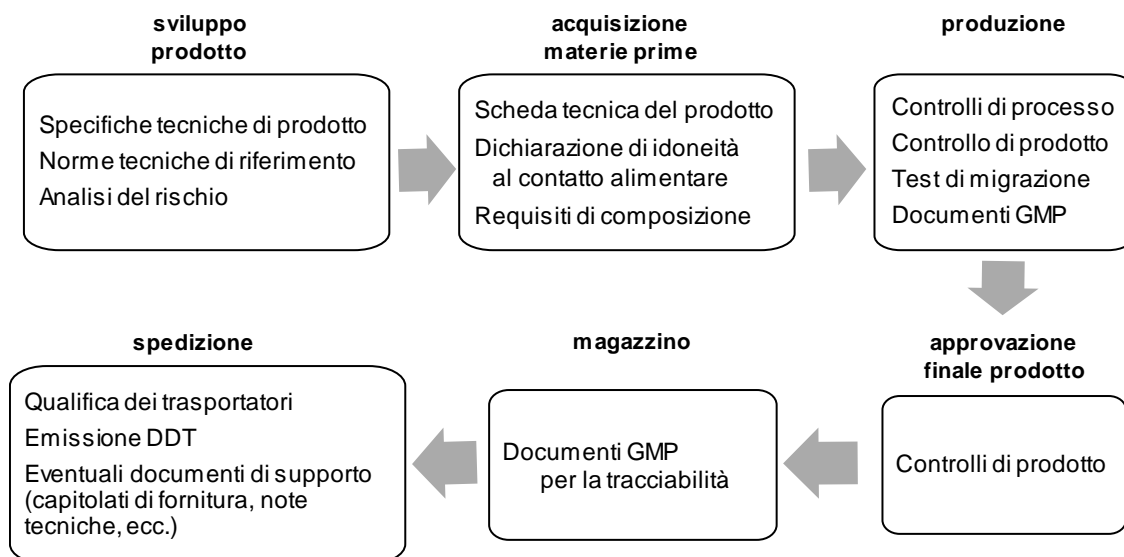


Figura B5.1. IMBALLAGGIO ORTOFRUTTICOLO DI LEGNO, E/O DI FIBRA DI LEGNO, E/O DI COMPENSATO e TAGLIERI, CEPPI E CEPPAIE DI LEGNO: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B5.1.4. Processi industriali

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B5.1.3.1. e B5.1.3.2. del Rapporto ISTISAN 09/33 (1).

I produttori di imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato e di taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati al contatto con gli alimenti sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

Per ulteriori approfondimenti sull' imballaggio ortofrutticolo di legno e il rispetto delle leggi vigenti sul legno a contatto con gli alimenti, si rimanda al Rapporto ISTISAN 15/38. (6)

B5.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto delle materie prime

Sulla base delle necessità derivanti dall'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica di prodotto e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

Si definiscono poi tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto.

Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, dichiarazioni di conformità, ecc.) in relazione alle specifiche di utilizzo definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto nel Rapporto ISTISAN 09/33 nel par. B5.2.1.2.

B5.1.4.2. Produzione

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici (es. presenza di muffe, controllo residui da trattamenti preservanti, ecc.) per mezzo dei quali si garantisce un controllo del prodotto. Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento.

Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità.

B5.1.4.3. Approvazione finale del prodotto

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica.

In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene effettuata la valutazione finale del prodotto.

B5.1.4.4. Immagazzinamento

Anche le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto.

Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del materiale e le relative marcature di identificazione. Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

B5.1.4.5. Spedizione

Le attività inerenti la spedizione prevedono l'omologazione delle imprese che trasportano il prodotto dal fabbricante all'utilizzatore finale. È inoltre importante lavorare in sinergia con i trasportatori, in modo che questi siano in grado di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. DdC, rapporti di prova, ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

B5.2. Documentazione di supporto

B5.2.1. Introduzione

È buona prassi, oltre che requisito desumibile dal Regolamento (CE) 2023/2006, (GMP) che, a fronte di una immissione sul mercato di imballaggi ortofrutticoli di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato e di taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati al contatto con gli alimenti,

dichiarati conformi alle leggi applicabili, sia presente *in house* una DdS comprendente sia le evidenze della corretta implementazione e attuazione delle GMP (documentazione dai fornitori, verifiche di processo ecc.) sia i risultati di eventuali test, analisi e altre evidenze o argomentazioni scientifiche. Ciò consente infatti al produttore di dimostrare la piena rispondenza all'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004.

Nei paragrafi seguenti vengono identificati gli elementi della DdS applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

Non è possibile stabilire in anticipo quali e quanti debbano essere i test e le relative DdS, poiché i processi e i trattamenti possono variare nel tempo e da impresa a impresa, ma indicativamente dovrebbe essere presente /considerato almeno quanto riportato nei seguenti paragrafi.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B5.2.2. DdS per produttori di imballaggi ortofrutticoli di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato

Nella produzione di imballaggi ortofrutticoli di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato le fasi del processo produttivo rilevanti, ai fini della conformità alimentare, sono la fase di accettazione delle materie prime e la fase di permanenza a magazzino del prodotto finito, con lo scopo di verificare ad esempio l'assenza di muffe e controllare periodicamente l'assenza di residui da trattamenti preservanti. Nei seguenti paragrafi è descritta la DdS relative alle suddette fasi.

B5.2.2.1. Materie prime

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa e all'uso specifico);
- Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di composizione a norma delle direttive vigenti;
- DdC dei materiali /oggetti pervenuti e utilizzati per la produzione dell'imballaggio ortofrutticolo (es. fondi, filo metallico, cantonali, ecc.). In mancanza della DdC, il produttore si assume la responsabilità di selezionare materiali /oggetti che garantiscano l'idoneità della cassetta al contatto con alimenti.
- Analisi dei livelli di Pentaclorofenolo (PCP). Questo parametro potrebbe essere considerato sia come controllo interno, che per qualificare i fornitori, che per verifiche a campione sulle forniture. In tale caso, l'assenza di PCP può essere ragionevolmente garantita se il metodo analitico applicato per la determinazione del PCP (e suoi corrispondenti sali ed esteri) dimostra un limite di rivelabilità di 0,02 mg/kg.
- Assenza di creosoto, oli di creosoto, oli naftalenici e antracenicici, acidi e oli di catrame e comunque delle sostanze o gruppi di sostanze di cui al punto 31 del Regolamento (CE)

1907/2006 e successive modifiche: Anche tale parametro, che deve essere comunque rispettato a termini di legge potrebbe essere considerato sia per qualificare i fornitori, che per verifiche a campione sulle forniture. Una DdC della fornitura costituirà parte della DdS.

- Analisi del Tenore di metalli. Anche questo parametro, peraltro per alcuni metalli richiesto anche dalle leggi ambientali, potrebbe essere adottato sia come controllo interno, che per qualificare i fornitori, che per verifiche a campione sulle forniture.
- Colle. A seconda della posizione nella filiera, nella DdS di supporto sarà disponibile:
 - Produttore o importatore di pannelli: indicazione del tipo di colla utilizzato, evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non delegate al passaggio successivo;
 - Produttore di imballaggi ortofrutticoli di legno: DdC relativamente alla migrazione di formaldeide, rilasciata dal produttore o importatore di pannelli, o indicazione del tipo di colla utilizzato; evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non effettuate nel passaggio precedente. Si noti che il controllo della rispondenza a tale parametro non necessariamente deve essere effettuato per ogni partita, ma, stabilite le specifiche sui materiali di partenza e convalidato il processo produttivo ai fini del rispetto dei livelli di migrazione di formaldeide, la conformità potrà essere garantita dal mantenimento dei parametri di processo nell'ambito del sistema GMP. In tale caso dovrà essere predisposta adeguata documentazione in proposito.¹⁶
- Inchiostri. Poiché gli inchiostri non sono destinati a entrare in contatto con l'alimento, sarà predisposta adeguata documentazione GMP per dimostrare come tale parametro viene tenuto sotto controllo. L'allegato I del Regolamento (CE) 2023/2006 andrà tenuto in considerazione per la predisposizione della documentazione GMP.
- Elementi a supporto della tracciabilità/selezione dei materiali di partenza:
 - Elenco dei fornitori qualificati o lista delle forniture approvate;
 - Criteri di qualifica dei fornitori o criteri di approvazione delle forniture. Tale documentazione dovrebbe già far parte della documentazione GMP richiesta dal Regolamento (CE) 2023/2006.

B5.2.2.2. Ciclo produttivo/prodotto finito

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Tracciabilità dell'imballaggio ortofrutticolo;
- Documentazioni relative alla fase di sviluppo prodotto;
- Specifiche dei prodotti finiti (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- Informazioni a supporto della valutazione di rischio;
- Analisi dei livelli di Pentaclorofenolo (PCP) (se non già disponibili);
- Assenza di creosoto, oli di creosoto (se non già disponibili);
- Analisi del Tenore di metalli; (se non già disponibili);
- L'uso di altre sostanze o trattamenti per la cassetta di legno o le sue parti costituenti, ricade sotto la responsabilità del produttore. Tale uso o trattamento deve essere pertanto disciplinato dal Regolamento (CE) 2023/2006 e il prodotto finito deve rispondere ai

¹⁶ Dal punto di vista normativo non esiste ad oggi un Limite di Migrazione Specifica (LMS) di formaldeide da oggetti di legno, tuttavia un riferimento utile può essere l'LMS di 15 mg/kg alimento stabilito per la migrazione di formaldeide da materie plastiche (Regolamento (UE) 10/2011). Nelle valutazioni di conformità andrà comunque tenuto conto che l'ortofrutta è costituita da alimenti solidi, e pertanto la simulazione con liquidi, anche se analiticamente più praticabile, risulterà più severa della situazione reale.

requisiti generali dell'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004. In tale caso, il produttore dovrà produrre e mantenere adeguata documentazione a supporto della conformità della cassetta di legno;

- Evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non effettuate nel passaggio precedente dal produttore o importatore di pannelli e/o compensati.

B5.2.3. DdS per produttori di taglieri, ceppaie e ceppi di legno

Nella produzione di taglieri, ceppaie e ceppi di legno le fasi del processo produttivo rilevanti, ai fini della conformità alimentare, sono la fase di accettazione delle materie prime e la fase di permanenza a magazzino del prodotto finito, con lo scopo di verificare ad esempio l'assenza di muffe, controllare periodicamente l'assenza di residui da trattamenti preservanti. Nei seguenti paragrafi è descritta la DdS relative alle suddette fasi.

B5.2.3.1. Materie prime

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa e all'uso specifico);
- informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di composizione a norma delle direttive vigenti;
- DdC dei materiali /oggetti pervenuti e utilizzati per la produzione di taglieri, ceppaie e ceppi (es. preassemblati, olii, colle, ecc.). In mancanza della DdC, il produttore si assume la responsabilità di selezionare materiali /oggetti che garantiscano l'idoneità della cassetta al contatto con alimenti.
- Analisi dei livelli di Pentaclorofenolo (PCP). Questo parametro potrebbe essere considerato sia come controllo interno, che per qualificare i fornitori, che per verifiche a campione sulle forniture. In tale caso, l'"assenza" di PCP può essere ragionevolmente garantita se il metodo analitico applicato per la determinazione del PCP (e suoi corrispondenti sali ed esteri) dimostra un limite di rivelabilità di 0,02 mg/kg.
- Assenza di creosoto, oli di creosoto, oli naftalenici e antracenicici, acidi e oli di catrame e comunque delle sostanze o gruppi di sostanze di cui al punto 31 del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche. Anche tale parametro, che deve essere comunque rispettato a termini di legge potrebbe essere considerato sia per qualificare i fornitori, che per verifiche a campione sulle forniture. Una DdC della fornitura costituirà DdS;
- Analisi del Tenore di metalli. Anche questo parametro, peraltro per alcuni metalli, richiesto anche dalle leggi ambientali, potrebbe essere adottato sia come controllo interno, che per qualificare i fornitori, che per verifiche a campione sulle forniture;
- Colle. A seconda della posizione nella filiera, nella DdS sarà disponibile:
 - Produttore o importatore di preassemblati: indicazione del tipo di colla utilizzato, evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non delegate al passaggio successivo;
 - Produttore di taglieri, ceppaie e ceppi: DdC relativamente alla migrazione di formaldeide rilasciata dal produttore o importatore di preassemblati o indicazione del

tipo di colla utilizzato; evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non effettuate nel passaggio precedente ¹⁷.

- Elementi a supporto della tracciabilità/selezione dei materiali di partenza:
 - elenco dei fornitori qualificati o lista delle forniture approvate.
 - Criteri di qualifica dei fornitori o criteri di approvazione delle forniture. Tale documentazione dovrebbe già far parte della documentazione GMP richiesta dal Regolamento (CE) 2023/2006.

B5.2.3.2. Ciclo produttivo/prodotto finito

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- Tracciabilità dei taglieri, ceppaie e ceppi;
- Documentazioni relative alla fase di sviluppo prodotto;
- Specifiche dei prodotti finiti (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- Informazioni a supporto della valutazione di rischio
- Analisi dei livelli di Pentaclorofenolo (PCP);
- Assenza di creosoto, oli di creosoto;
- Analisi del Tenore di metalli;
- L'uso di altre sostanze o trattamenti su taglieri, ceppaie e ceppi o le sue parti costituenti, ricade sotto la responsabilità del produttore. Tale uso o trattamento deve essere pertanto disciplinato dal Regolamento (CE) 2023/2006 e il prodotto finito deve rispondere ai requisiti generali dell'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004. In tale caso, il produttore dovrà produrre e mantenere adeguata documentazione a supporto della conformità di taglieri, ceppaie e ceppi
- Evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non effettuate nel passaggio precedente dal produttore o importatore di preassemblati

B5.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se dal caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di imballaggi di legno i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- Descrizione del prodotto
- Eventualmente informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citate nella DdC.

¹⁷ Dal punto di vista normativo non esiste ad oggi un limite di migrazione di formaldeide da oggetti di legno, tuttavia un riferimento utile può essere l'LMS di 15 mg/kg alimento stabilito per la migrazione di formaldeide da materie plastiche (Regolamento (UE) 10/2011) (*vedi anche* Rapporto ISTISAN 09/33).

B5.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità degli imballaggi di legno destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP (es. uso di colle, di sostanze particolari, ecc.)

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B5

Schede per la documentazione di supporto per MOCA di legno

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera del legno.

Scheda B5.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere

Scheda B5.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito (<i>spuntare la voce pertinente</i>)
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere

Scheda B5.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità

Scheda B5.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B5.e Conformità ai Regolamenti comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante la conformità dei materiali/oggetti utilizzati (es. dichiarazioni di produttori di semilavorati/pannelli/filo metallico, accertamenti specifici, ecc.)
Presente linea guida	B5.1.4.3 B5.2.2.1 B5.2.2.2 B5.2.3.1 B5.2.3.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B5.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o i prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B5.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	B5.2.2.1 B5.2.3.1
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Scheda B5.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. dichiarazione di composizione, rapporti di analisi, ecc.)
Presente linea guida	B5.2.2.2 B5.2.3.2
DL.vo 108/1992	
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15
Note	

Scheda B5.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

B6A. MATERIE PLASTICHE: PRODUZIONE DI POLIMERI E *MASTERBATCH*

B6a.1. Caratterizzazione del settore

B6a.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di polimeri e *masterbatch* per imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 Regolamento (CE) 1935/2004.

Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal Campo di applicazione del Regolamento GMP. In questo caso il produttore di una sostanza di partenza, che deve comunque emettere una DdC dovrebbe avere la corrispondente DdS ovviamente commisurata al suo ruolo

B6a.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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 (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i..

Direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.^{18,19}

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Direttiva 82/711/CEE che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con

¹⁸ Le Direttive sono state recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21/3/1973.

¹⁹ Sostituita dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. Si consideri che la piena applicazione del Regolamento (UE) 10/2011 ha fatto decadere definitivamente alcuni dei riferimenti qui citati. Si consiglia quindi un accurato controllo dei periodi transitori citati nel Regolamento (UE) 10/2011 e delle applicabilità della norma nazionale.

i prodotti alimentari e s.m.i. (al momento attuale Direttiva 93/8/CEE e Direttiva 97/48/CEE).¹⁹

Direttiva 85/572/CEE che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.¹⁹

Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i.

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

B6a.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questo documento vengono analizzate contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC in relazione alle GMP rispetto alle fasi produttive delle materie plastiche e *masterbatch* destinati al contatto con gli alimenti.

Nella Figura B6a. riportata qui di seguito si schematizza a titolo esemplificativo il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di materie plastiche (in granuli o altre forme fisiche) e *masterbatch* destinati ad applicazioni per alimenti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B6a.2.

B6a.1.4. Processo industriale: produzione di materie plastiche-*masterbatch*

Di seguito vengono descritte le fasi del processo di produzione riassunte nel diagramma di flusso di Figura B6a.1 e successivamente vengono analizzati in dettaglio la DdS, i punti di corrispondenza tra DdC, DdS e GMP nonché gli argomenti delle DdS non coperti dalle GMP.

B6a.1.4.1. Richiesta del mercato/sviluppo prodotto

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato l'azienda sviluppa/modifica un prodotto/“portafoglio prodotti” in grado di soddisfare i requisiti tecnici derivanti dalle applicazioni. In generale non si sviluppano prodotti specifici per clienti ma si tende a sviluppare prodotti dedicati al soddisfacimento delle necessità esplicitate dalle diverse applicazioni identificate sul mercato. Viene in questo caso predisposta una scheda tecnica specifica che contiene le caratteristiche fisico-meccaniche del prodotto.

Nel caso in cui le applicazioni siano destinate al contatto con gli alimenti, una parte delle attività di sviluppo è focalizzata alla verifica della conformità del prodotto alle leggi vigenti.

Si procede a richiedere e a valutare la documentazione (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione o di conformità), fornita dai produttori delle materie prime.

Vengono inoltre effettuati calcoli teorici e/o analisi per accertare la l'idoneità al contatto con gli alimenti.

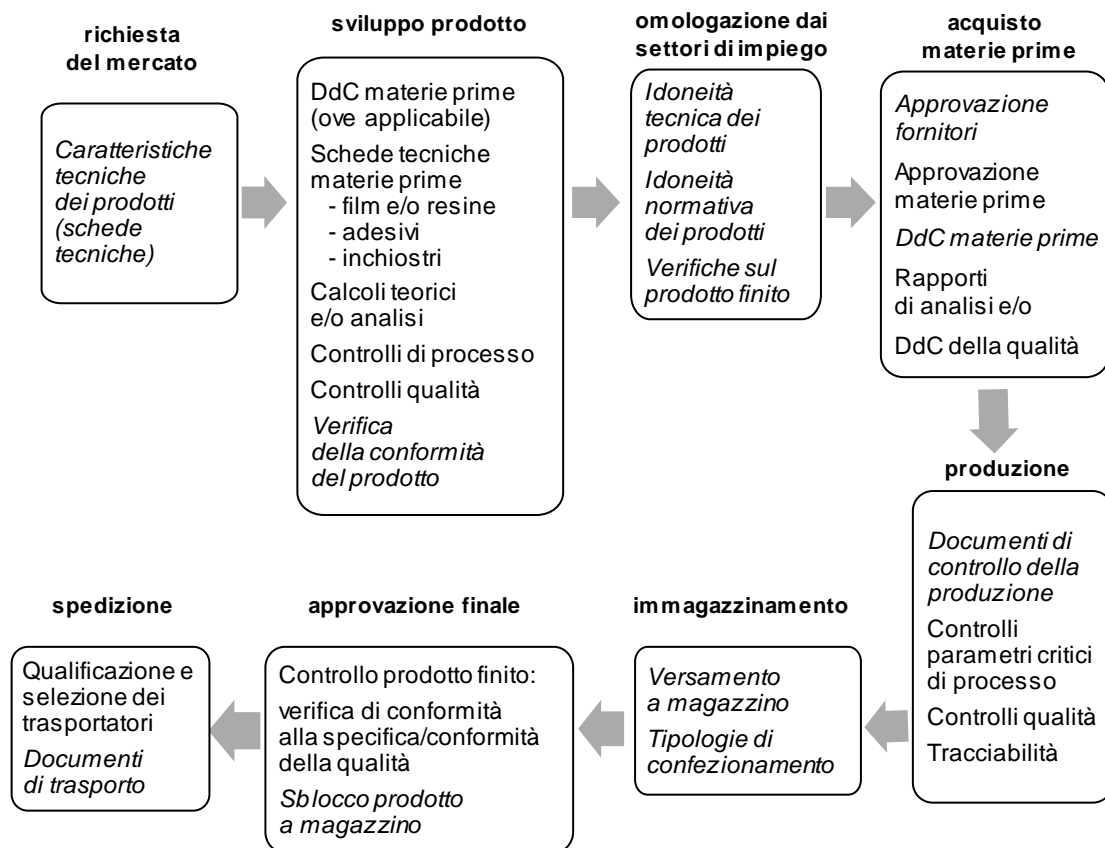


Figura B6a.1. MATERIE PLASTICHE E MASTERBATCH:
fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC
(in corsivo le fasi gestite dal Sistema Gestione della Qualità)

Si provvede quindi alla definizione di tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e le caratteristiche da assoggettare a controllo qualità.

B6a.1.4.2. Omologazione dai settori di impiego

In relazione allo specifico settore di impiego e all'applicazione finale per la quale si è sviluppato il prodotto si provvede a effettuare test orientativi per verificare il soddisfacimento delle caratteristiche tecniche attese, e più in generale dell' idoneità normativa.

Possono essere effettuate analisi sia sul prodotto finito che su manufatti prodotti a partire da esso.

B6a.1.4.3. Acquisto delle materie prime

Il processo di acquisizione delle materie prime (*procurement*) contempla l'omologazione di uno o più fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste.

Una particolare materia prima viene identificata da una unica specifica tecnica che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica puntualmente la capacità del fornitore di soddisfare la specifica materia prima e provvede ad approvare la materia prima di uno specifico

fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda il proprio prodotto con documentazione tecnica, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi.

B6a.1.4.4. Produzione

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici (es. temperatura di processo, pressione, ecc.) e tramite questi effettuare un controllo del prodotto. Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento. Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità.

B6a.1.4.5. Immagazzinamento

Le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto. Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del materiale e le relative marcature di identificazione.

Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

B6a.1.4.6. Approvazione finale del prodotto

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica. In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene definito il livello qualitativo del prodotto. Dopo questa fase il prodotto viene reso disponibile per la commercializzazione.

B6a.1.4.7. Spedizione

Le attività propedeutiche alla spedizione prevedono l'omologazione delle imprese che trasportano il prodotto dal fabbricante all'utilizzatore finale. I trasportatori vanno inoltre selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. DdC, rapporti di prova ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

B6a.2. Documentazione di Supporto (per sostanze / materie plastiche / *masterbatch*)

B6a.2.1. Introduzione

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti in relazione alla DdS richiesti dal Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e in particolare dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B6a.2.2. DdS per produttori di monomeri, sostanze di partenza, additivi autorizzati nel Regolamento (UE) 10/2011 e per produttori di altre sostanze autorizzate da altre normative

B6a.2.2.1. Settore: produttori di sostanze

I produttori di sostanze (monomeri, sostanze di partenza, additivi autorizzati, inclusi ad esempio PPA e coloranti) per l'uso in materie plastiche destinate al contatto con alimenti, pur non essendo tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 hanno preferibilmente implementato un sistema di gestione della qualità (es. ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nella UE.

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale, ecc.);
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ad esempio titolo, densità, stato fisico, ecc.);
- Requisiti di purezza: informazioni necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile, con particolare riferimento alle sostanze anche soggette a restrizione nei prodotti alimentari;
- Informazioni adeguate sulla reattività chimica e sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es. prodotti di ossidazione, idrolisi, ecc.);
- Informazioni sulle caratteristiche tossicologiche della sostanza / prodotto e informazioni disponibili sulle caratteristiche tossicologiche dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali limitazioni d'uso (se del caso; es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate) ed eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto.

B6a.2.3. DdS per i produttori di materie plastiche e di *masterbatch* (come materiali intermedi)

I produttori di materie plastiche e di *masterbatch* destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 ed hanno quindi implementato un sistema di gestione della qualità (es. ma non necessariamente ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità finalizzate al rispetto dei requisiti applicabili del

Regolamento (CE) 1935/2004. Questi requisiti si applicano anche a materie plastiche e *masterbatch* importati nella UE.

I DdS possono riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case*

Non tutti i documenti di seguito indicati devono essere necessariamente sempre presenti nella raccolta dei DdS, ma solo i documenti che, caso per caso, sono necessari al supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere la DdC.

B6a.2.3.1. Composizione delle materie plastiche / *masterbatch*

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Descrizione del prodotto (es. LDPE, PP, master contenente additivi, ecc.);
- Nome commerciale del/i prodotto/i
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ad esempio Melt Flow Index, densità, ecc.);
- Informazione sulla composizione.

B6a.2.3.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori

Per le sostanze autorizzate nel Regolamento (UE) 10/2011 (es. monomeri, additivi, PPA, ecc.)

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto(i);
- DdC come descritta nel Regolamento (UE) 10/2011 incluse le eventuali restrizioni all'uso ed eventuali informazioni sulla qualità tecnica del prodotto;
- Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive vigenti.

Per le sostanze non autorizzate nel Regolamento (UE) 10/2011 (es. PPA, catalizzatori, coloranti, solventi, ecc.)

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto(i);
- DdC del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali, quando applicabili;
- Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

B6a.2.3.3. Documentazione sulla valutazione della composizione

Il produttore deve effettuare una valutazione della composizione del materiale al fine di supportare e formalizzare la decisione di ritenere il prodotto(i) oggetto della DdS idoneo al contatto con alimenti sulla base di:

- Informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della conformità della composizione delle materie plastiche / *masterbatch* e delle eventuali restrizioni (QM/QMA, ecc.);
- Valutazione di rischio delle sostanze non listate (es. NIAS) secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011.

B6a.2.3.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a LMS

I test di migrazione specifica e globale non sono obbligatori per i produttori di plastiche in forma di granulo/*masterbatch* e simili; in ogni caso il produttore della materia plastica/*masterbatch* può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con LMS non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- Eventuali informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica (in accordo con i metodi di screening per la verifica dell' idoneità delle materie plastiche per la produzione di MOCA), ad esempio per valutare la conformità nelle condizioni d'uso prevedibili.

B6a.2.3.5. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC

Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego (es. sostanze da utilizzare dietro una barriera, prodotti adatti all'uso in forno a microonde) la DdS dovrebbe contenere almeno:

- informazioni utilizzate per valutare e supportare l' idoneità a tali usi.

B6a.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se del caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

I documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

DdS preparata dai produttori di sostanze (monomeri, sostanze di partenza, additivi, PPA)

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale, ecc.);
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile, con particolare riferimento alle sostanze anche soggette a restrizione nei prodotti alimentari;
- Eventuali limitazioni d'uso (es. uso non consigliato per contatto con alimenti grassi) presenti nella DdC devono essere giustificate nella DdS.

DdS preparata dai produttori di materie plastiche e di masterbatch

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale: es. LDPE, PP, master contenente additivi, ecc.);
- Dichiarazioni di conformità emesse dai fornitori delle materie prime;
- Valutazione di rischio delle sostanze non listate, secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011;
- Se necessario, informazioni sulla migrazione di sostanze con LMS;
- Eventuali limitazioni d'uso ed eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto;
- Informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l' idoneità a particolari destinazioni di impiego citati nella DdC.

B6a.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Ai produttori di sostanze di partenza (monomeri, additivi, PPA, ecc.) non si applicano le prescrizioni del Regolamento (CE) 2023/2006 su GMP (*vedi* articoli pertinenti del Regolamento e Rapporto ISTISAN 09/33).

Per i produttori di materie plastiche e di *masterbatch* si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che fanno comunque anche parte della DdS.

- Specifiche dei prodotti finiti (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- Specifiche delle materie prime;
- Informazione sui test di migrazione, se questi sono gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale, altrimenti faranno parte della DdS relativa al *compliance work* specifico per il prodotto o gruppo di prodotti (v. par. successivo)

B6a.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei prodotti destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati dei test di migrazione globale (se non già gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Risultati dei test di migrazione specifica (se non già gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Applicazione di modelli matematici per lo screening delle migrazioni;
- Valutazioni concernenti i NIAS;
- Valutazioni della composizione delle materie plastiche e *masterbatch*;
- Documentazione tecnica sulle applicazioni e condizioni di utilizzo consigliate.

Ciò non implica la mancanza di tale documentazione, o l'assenza del *compliance work* conformità, ma solamente l'esecuzione non sistematica di tale attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e inequivocabilmente riconducibile al bene cui si riferisce.

Allegato B6a**Schede per la documentazione di supporto per MOCA di plastica.
Produttori di materie plastiche: polimeri e *masterbatch*****Riferimenti normativi**

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.
 Regolamento (CE) 1895/2005
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011
 Linea guida "Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain" di seguito indicata come DG Sanco 2013.

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011.

Scheda B6a.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.1
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15.2 All. IV.1
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1 art. 2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B6a.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati (polimeri/ <i>masterbatches</i>) <input type="checkbox"/> prodotti finiti* <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa le sostanze/ materiali di partenza o polimeri/ <i>masterbatch</i> come intermedi (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.2
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15.2 All. IV.2
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.

* la filiera B6a produce/importa solo sostanze/materiali di partenza o polimeri/*masterbatches* come intermedi

Scheda B6a.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> sostanze/materiali di partenza <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati (polimeri/ <i>masterbatches</i>) <input type="checkbox"/> prodotti finiti* <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione delle sostanze/materiali di partenza o polimeri/ <i>masterbatch</i> come materiali intermedi (es. numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.1 – A3, B3, C3 4.3.1.3
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV.3
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

* la filiera B6a produce/importa solo sostanze/materiali di partenza o polimeri/*masterbatches* come intermedi

Scheda B6a.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sulla eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DG Sanco 2013	Non applicabile
Regolamento (UE) 10/2011	Non applicabile
DM 21/3/1973	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile alle materie plastiche in forma primaria (es. granulo) e ai <i>masterbatch</i> .

Scheda B6a.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	<p><i>Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011</i></p> <p>Sostanze autorizzate e listate Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - valutazione della qualità tecnica e valutazione delle impurezze secondo l'art.19 <p>Sostanze non listate ma autorizzate (art. 6, c.1, 2, 4b, 5) Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorizzazioni nazionali (idonea dichiarazione del fornitore),o - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II <p>Sostanze non listate ma autorizzate (art. 6 c., 3) Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - applicabilità della deroga di cui all' art. 6 comma 3 (idonea dichiarazione di idoneità del fornitore) <p>Materiali intermedi (polimeri/masterbatch) Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione.
Presente linea guida	B6a.1.4.6; B6a.2.2; B6a.2.3
DG Sanco 2013	4.2.1A; 4.2.1B; 4.3.1
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15; art. 19; All. IV.5
DM 21/3/1973	-
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3; art. 16.1
Note	

Scheda B6a.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 10/2011 (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS, denominazione chimica), o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione - le informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (es. sulla base di modelli matematici)
Presente linea guida	B6a.2.3.3
DG Sanco 2013	4.2.1.A 6 4.2.1.B 6 4.3.1.6
Regolamento (UE) 10/2011	art. 9 art. 15 All. IV.6
DM 21/3/1973	art. 9.2
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	I test di migrazione specifica e globale non sono obbligatori per i produttori di plastiche come granulo/ <i>masterbatches</i> e simili; in ogni caso il produttore della materia plastica/ <i>masterbatch</i> può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con LMS non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.

Scheda B6a.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Regolamento (CE) 1333/2008 e 1334/2008 - rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti
Presente linea guida	B6a.2.3.2
DG Sanco 2013	4.2.1.A 7 4.2.1.B 7 4.3.1.7
Regolamento (UE) 10/2011	art. 11.3 art. 15 All. IV.7
DM 21/3/1973	-
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	-

Scheda B6a.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	<p>Indicazioni relative all'uso del MOCA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso <p>(spuntare le voci pertinenti)</p>
Documentazione di supporto	<p>Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011</p> <p>Sostanze autorizzate e listate e sostanze non listate ma autorizzate (art. 6, c.1, 2, 3, 4b, 5)</p> <p>Documentazione su: informazioni utilizzate per stabilire eventuali restrizioni o specifiche di uso in aggiunta alle specifiche di uso nella colonna 10 dell'allegato I</p> <p>Materiali intermedi (polimeri/masterbatch)</p> <p>Documentazione su: informazioni utilizzate per stabilire eventuali restrizioni o specifiche di uso in aggiunta alle specifiche di uso nella colonna 10 dell'allegato I</p> <p>Sostanze non listate contenute in polimeri/masterbatch destinati ad essere utilizzati solo dietro una barriera funzionale</p> <p>Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - evidenze (documentali e/o analitiche) che la sostanza non sia CMR e/o in nanoforma - verifiche del rispetto del limite di cui agli artt.13 e 14 <p>Materiali intermedi (polimeri/masterbatch) destinati ad essere utilizzati solo al di sotto di una barriera funzionale</p> <p>Documentazione su: evidenze (documentali e/o analitiche) che le sostanze non listate presenti nel materiale non siano CMR e/o in nanoforma</p>
Presente linea guida	B6a.2.3.3 - B6a.2.3.5
DG Sanco 2013	<p>4.2.1 A.8</p> <p>4.2.1 C9</p> <p>4.2.1B.8</p> <p>4.3.1.8</p> <p>4.3.1.9</p>
Regolamento (UE) 10/2011	<p>art.13 - art.15</p> <p>All. IV.8</p> <p>All. IV.9</p>
DM 21/3/1973	<p>art. 5</p> <p>art. 8.b</p>
Regolamento (CE) 1935/2004	<p>art. 3</p> <p>art. 15</p> <p>art. 16.1</p>
Note	-

Scheda B6a.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.punto 4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV.4
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B6B. MATERIE PLASTICHE: TRASFORMAZIONE: PRODUZIONE DI SEMILAVORATI E IMBALLAGGI

B6b.1. Caratterizzazione del settore

B6b.1.1 Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della trasformazione di materie plastiche per produzione di semilavorati e imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 del Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i..

B6b.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

Direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i (al momento attuale Direttiva 2004/1/CE, Direttiva 2004/19/CE, Direttiva 2005/79/CE, Direttiva 2007/19/CE, Direttiva 2008/39/CE²⁰

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Direttiva 82/711/CEE che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con

²⁰ Le Direttive sono state recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21/3/1973; la Direttiva 2002/72/CEE è sostituita dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. Si consideri che la piena applicazione del Regolamento (UE) 10/2011 ha fatto decadere definitivamente alcuni dei riferimenti qui citati. Si consiglia quindi un accurato controllo dei periodi transitori citati nel Regolamento (UE) 10/2011 e delle applicabilità della norma nazionale

i prodotti alimentari e s.m.i (al momento attuale Direttiva 93/8/CEE e Direttiva 97/48/CEE)²⁰

Direttiva 85/572/CEE che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari²⁰

Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i.

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

B6b.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

Nel presente documento sono elencati i criteri per la preparazione della DdS, ai fini della GMP e della DdC, per l'industria della trasformazione delle materie plastiche. Le categorie dei prodotti considerati sono:

- semilavorati rigidi e flessibili destinati alla produzione di imballaggi finiti;
- imballaggi rigidi e flessibili per l'industria alimentare e per il sistema della distribuzione;
- imballaggi rigidi e flessibili destinati al consumatore finale attraverso il sistema della distribuzione.

In questo documento viene analizzata la correlazione tra le attività produttive e i contenuti dei documenti di supporto (DdS), le dichiarazioni di conformità (DdC) in relazione alle GMP e più in generale rispetto alle fasi produttive degli imballaggi e dei semilavorati in materie plastiche rispondenti alle tipologie sopra indicate.

Nella Figura B6b.1 riportata qui di seguito, a scopo esemplificativo, si schematizza il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di imballaggi e semilavorati in materie plastiche destinate al contatto con alimenti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B6b.2.

B6b.1.4. Processo industriale: produzione di semilavorati e imballaggi in materie plastiche

Di seguito vengono descritte le fasi del processo di produzione riassunte nel diagramma di flusso e successivamente vengono analizzati in dettaglio la DdS, i punti di corrispondenza tra DdC, DdS e GMP nonché gli argomenti delle DdS non coperti dalle GMP.

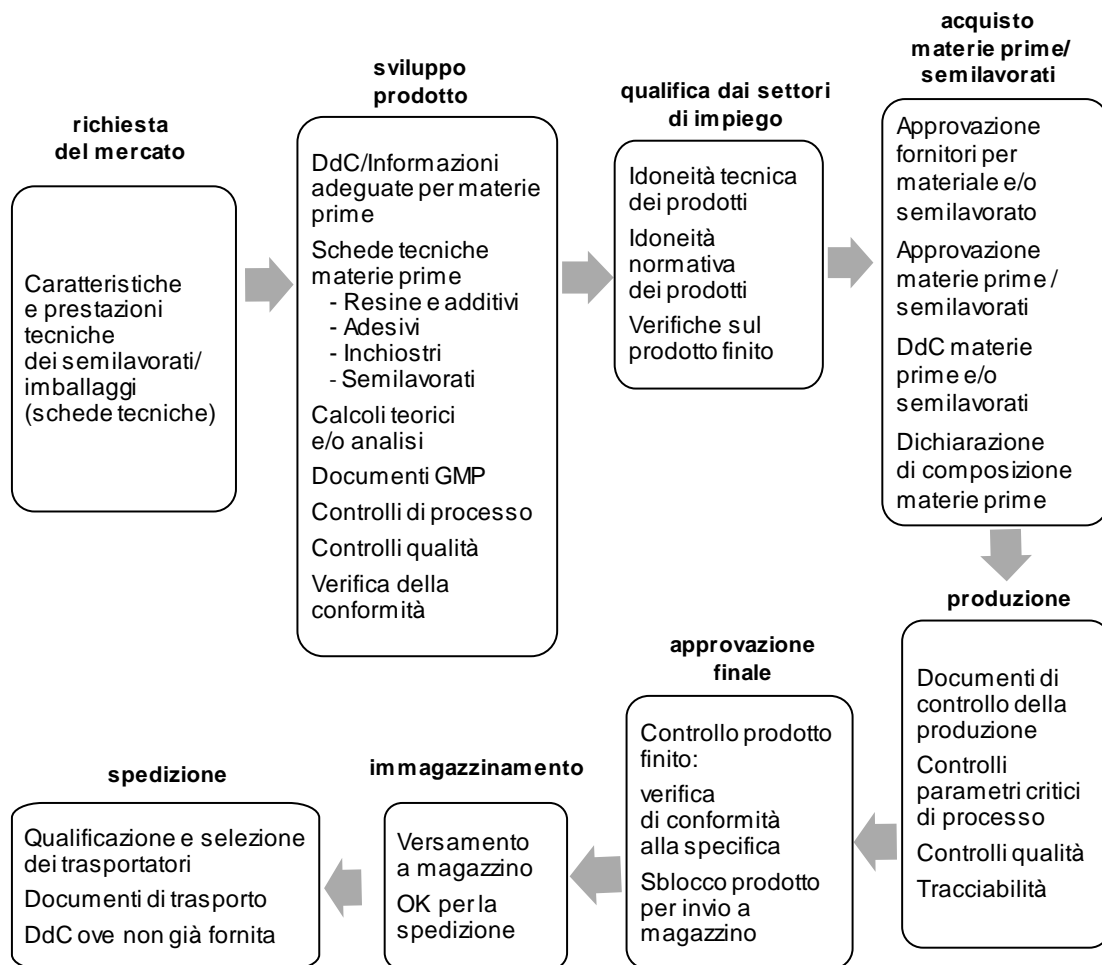


Figura B6b1. TRASFORMAZIONE (PRODUZIONE DI SEMILAVORATI E IMBALLAGGI): fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B6b.1.4.1. Richiesta del mercato e sviluppo dei prodotti

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato l'azienda sviluppa e/o modifica un prodotto e/o un "portafoglio prodotti" in grado di soddisfare i requisiti tecnici e legislativi derivanti dalle applicazioni. In generale non si sviluppano prodotti specifici per clienti ma si tende a sviluppare prodotti dedicati al soddisfacimento delle necessità esplicitate dalle diverse applicazioni identificate sul mercato. Viene in questo caso predisposta una scheda tecnica specifica che contiene le caratteristiche fisico-meccaniche e le prestazioni del prodotto.

In casi specifici occorre acquisire specifiche informazioni dal cliente sulla tipologia di alimento che verrà posto nell'imballaggio, nonché tempi e temperatura di riempimento, cicli di vita e modalità di conservazione.

Si procede quindi a richiedere e a valutare la documentazione (es. schede tecniche, DdC o di composizione), fornita dai produttori delle materie prime.

Si provvede alla definizione di tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e le caratteristiche/prestazioni da assoggettare a controllo qualità.

B6b.1.4.2. Approvazione dai settori di impiego

In relazione allo specifico settore di impiego e all'applicazione finale per la quale si è sviluppato il prodotto (semilavorato o imballaggio) devono essere soddisfatte le caratteristiche tecniche attese e più in generale dell'idoneità normativa.

A tal proposito devono essere effettuate sugli imballaggi finiti le analisi e/o le valutazioni previste in funzione della destinazione d'uso. Le materie prime di partenza devono essere corredate dalla specifica DdC o di composizione

B6b.1.4.3. Acquisto delle materie prime e dei semilavorati

Il processo di acquisizione delle materie prime e dei semilavorati contempla l'omologazione di uno o più fornitori in grado di fornire le materie prime/semilavorati idonei alla produzione dei prodotti in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste.

Una particolare materia prima o semilavorato è identificato da una specifica tecnica che i fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica puntualmente la capacità del fornitore di soddisfare quanto riportato nella specifica tecnica e provvede ad approvare la materia prima/semilavorato di uno specifico fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima/semilavorato e ogni fornitore. Il fornitore correda la propria materia prima/semilavorato con documentazione tecnica e dichiarazioni di conformità/composizione.

B6b.1.4.4. Produzione

Per ogni prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici e tramite questi effettuare un controllo del prodotto.

Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento.

Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità.

Al momento della messa in produzione, gli operatori devono disporre di una scheda tecnica che fornisca tutte le indicazioni che dovranno servire per produrre in conformità il semilavorato o l'imballaggio.

In particolare per le diverse tecnologie di produzione si dovranno avere le seguenti informazioni:

- materie prime o semilavorati da usare con le loro specifiche tecniche;
- parametri tecnici da rispettare in funzione delle tecnologie di trasformazione adottate;
- per le macchine da stampa devono essere indicati tutti i parametri che determinano la qualità del prodotto.

Tutti i parametri dovranno essere riportati su specifiche schede di produzione che dovranno fare parte della documentazione GMP. Qualora parte di essi siano necessari per costituire la DdS gli stessi dovranno essere organizzati per essere resi disponibili alle autorità competenti.

B6b.1.4.5. Approvazione finale del prodotto

Sul semilavorato imballaggio devono essere effettuati tutti i controlli previsti dalla legislazione di riferimento per dimostrare la conformità dello stesso all'utilizzo cui è destinato.

Solo dopo aver effettuato tutti i controlli, compresi quelli di qualità, si potrà deliberare la messa a magazzino. La documentazione di riferimento (DdS) dovrà essere presente in azienda (o presso strutture terze predefinite) ma prontamente disponibile per le autorità competenti.

Per gli imballaggi, nel caso in cui vengano utilizzati calcoli matematici o stime di modelling, in accordo con quanto previsto dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i., in alternativa alle prove di migrazione, gli stessi dovranno essere resi noti e argomentati nella DdS.

La valutazione dell'idoneità prevede inoltre l'esecuzione di una valutazione del rischio delle sostanze non listate (es. NIAS, *Non Intentionally Added Substances*) secondo quanto previsto dall'articolo 19 del Regolamento (UE) 10/2011. Tale esame andrà svolto conformemente ai principi scientifici di valutazione del rischio riconosciuti a livello internazionale.

B6b.1.4.6. Immagazzinamento

Le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto. Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del prodotto e le relative marcature di identificazione.

Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative per garantire la tracciabilità.

B6b.1.4.7. Spedizione

Le attività propedeutiche alla spedizione prevedono l'omologazione delle imprese che trasportano il prodotto dal fabbricante all'utilizzatore finale. I trasportatori vanno inoltre selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. dichiarazioni di conformità, schede tecniche ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità

B6b.2. Documentazione di Supporto

B6b.2.1. Introduzione

In questa sezione vengono chiariti i requisiti previsti per la DdS richiesti dal Regolamento (CE) 1935/2004 e specificati dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. e dal DM 21/3/1973 e s.m.i. riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore (industria della trasformazione delle materie plastiche) nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B6b.2.2. DdS per i produttori di semilavorati e imballaggi

I produttori di semilavorati e di imballaggi destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 ed hanno quindi implementato un sistema di gestione della qualità (es. ma non necessariamente ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità finalizzate al rispetto dei requisiti applicabili del Regolamento (CE) 1935/2004.

Non tutti i documenti di seguito indicati devono essere necessariamente sempre presenti nella raccolta dei DdS, ma solo i documenti che, caso per caso, sono necessari al supporto e a giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere la DdC.

B6b.2.2.1. Settore: Produttori di semilavorati

B6b.2.2.1.1. Composizione dei semilavorati

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Descrizione del prodotto (es. lastra in LDPE, preforme in PET, ecc.);
- Nome commerciale del/i prodotto/i;
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ad esempio Melt Flow Index, densità, ecc.);
- Informazione sulla composizione.

B6b.2.2.1.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori

Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. la DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- *Sostanze autorizzate*
 - Identificazione del prodotto(i);
 - DdC come descritta nel Regolamento (UE) 10/2011 incluse le eventuali restrizioni all'uso ed eventuali informazioni sulla qualità tecnica del prodotto;
 - Informazioni adeguate per le sostanze non listate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011.
 - Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive vigenti.
- *Sostanze non autorizzate (coloranti, solventi, ecc.)*
 - Identificazione del prodotto(i)
 - DdC del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali,
 - Informazioni adeguate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011
 - Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.
- *Intermedi non plastici (inchiostri, adesivi, coating)*
 - Identificazione del prodotto;
 - Informazioni adeguate sulle sostanze per le quali il Regolamento (UE) 10/2011 prevede restrizioni o la notifica d'uso (es. sostanze con LMS, additivi dual-use).

B6b.2.2.1.3. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a LMS

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Informazioni sulla presenza di sostanze soggette a restrizioni

NOTA

I test di migrazione specifica e globale non sono obbligatori per i produttori di semilavorati/prodotti intermedi di plastica; in ogni caso il produttore di semilavorati/prodotti intermedi di plastica può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con LMS non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.

- Eventuali informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica (in accordo con i metodi di screening per la verifica dell'idoneità delle materie plastiche per la produzione di materiali e articoli destinati al contatto con gli alimenti) (es. per valutare la conformità nelle condizioni d'uso prevedibili).

B6b.2.2.1.4. Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego, (es. semilavorati da utilizzare dietro una barriera funzionale) informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

B6b.2.2.2. Settore: Produttori di Imballaggi**B6b.2.2.2.1. Composizione degli imballaggi**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Descrizione del prodotto (es. film di PP);
- Nome commerciale del/i prodotto/i;
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ad esempio Melt Flow Index, densità, ecc.);
- Informazione sulla composizione (anche eventuale presenza di adesivi, rivestimenti o inchiostri);
- Informazioni sulle sostanze utilizzate dietro una barriera funzionale (es. non CMR e non in nanoforma, limite di rilevabilità non >0,01 mg/kg).

B6b.2.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori

Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. la DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- *Sostanze autorizzate*
 - Identificazione del prodotto(i);
 - DdC incluse le eventuali restrizioni all'uso ed eventuali informazioni sulla qualità tecnica del prodotto;
 - Informazioni adeguate per le sostanze non listate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19;
 - Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive vigenti.
- *Sostanze non autorizzate (PPA, catalizzatori, coloranti, solventi, ecc.)*
 - Identificazione del prodotto(i);
 - DdC del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali, quando applicabili;
 - Informazioni adeguate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19;
 - Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

- *Intermedi non plastici (inchiostri, adesivi, coating)*
 - Identificazione del prodotto
 - Informazioni adeguate sulle sostanze per le quali il Regolamento (UE) 10/2011 prevede restrizioni o la notifica d'uso (es. sostanze con LMS, additivi dual-use ecc.).

B6b.2.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Il produttore deve effettuare una valutazione della composizione del materiale al fine di supportare e formalizzare la decisione di ritenere il prodotto(i) oggetto della DdS idoneo al contatto con alimenti sulla base di:
 - Informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della conformità della composizione delle materie plastiche e delle eventuali restrizioni (QM/QMA, ecc.);
 - Valutazione di rischio delle sostanze non listate (es. NIAS) secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011.

B6b.2.2.2.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a LMS

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Informazioni sulla presenza di sostanze soggette a restrizioni
NOTA: I test di migrazione specifica e globale non sono sempre obbligatori per i produttori di imballaggi di plastica; in ogni caso il produttore di imballaggi di plastica può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con LMS non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.
- Eventuali Informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica (in accordo con i metodi di screening per la verifica dell'idoneità delle materie plastiche per la produzione di materiali e articoli destinati al contatto con gli alimenti) (es. per valutare la conformità nelle condizioni d'uso prevedibili).

B6b.2.2.2.5 Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego (es. per uso prolungato a temperatura ambiente o uso dietro una barriera funzionale) informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

B6b.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di semilavorati e imballaggi di materie plastiche i documenti di riferimento per la DdC sono:

- Descrizione del prodotto;
- DdC/composizione emessa dal fornitore della materia prima;
- Prove di migrazione, calcoli matematici, test di screening (per imballaggi/prodotti finiti);
- Valutazione di rischio delle sostanze non listate, secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011;
- Se necessario, informazioni sulla migrazione di sostanze con LMS;

- Eventuali limitazioni d'uso ed eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto;
- Informazioni utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citate nella DdC.

B6b.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di semilavorati e imballaggi di materie plastiche si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS.

- Specifiche delle materie prime impiegate;
- Specifiche e prestazioni dei prodotti (semilavorati e imballaggi);
- Informazioni sulle prove di migrazione che sono gestite nel sistema di qualità aziendale (GMP).

La documentazione GMP deve fornire l'evidenza sulla messa in atto, da parte dell'azienda, di un sistema di gestione della DdS che viene utilizzata per determinare la conformità.

B6b.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei semilavorati e degli imballaggi destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati dei test di migrazione globale (se non già gestiti nel sistema di qualità aziendale – GMP);
- Risultati dei test di migrazione specifica (se non già gestiti nel sistema di qualità aziendale – GMP);
- Applicazione di modelli matematici per la valutazione delle migrazioni;
- Valutazioni concernenti i NIAS;
- Documentazione tecnica sugli impieghi finali e sulle condizioni di utilizzo consigliate.

Ciò non implica la mancanza di tale documentazione, o l'assenza del *compliance work*, ma solamente l'esecuzione non sistematica di tale attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e inequivocabilmente riconducibile al bene cui si riferisce.

Allegato B6b

Schede per la documentazione di supporto per MOCA di plastica. Materie plastiche-trasformazione: semilavorati e imballaggi

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.
 Regolamento (CE) 1895/2005
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011
 Linea guida "Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain", di seguito indicata come DG Sanco 2013.

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011.

Scheda B6b.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.1 4.4.1
Regolamento (UE)10/2011	art. 15.2 All. IV.1
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16. 1 art. 2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B6b.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa semilavorati/intermedi o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.2 4.4.2
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15.2 All. IV.2
DM 21/3/1973	art. 6 art.8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16. 1 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004.

Scheda B6b.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.3 4.4.3
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV.3
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	Potrebbe essere indicato, ad esempio, "lastra in PP, bottiglia in PET, flacone in HDPE" ecc. Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B6b.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sulla eventuale barriera funzionale <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi (<i>spuntare la voce pertinente</i>)
Documentazione di supporto	<i>Prodotti intermedi/semilavorati</i> - documentazione su accertamenti (documentali e/o analitici) per la verifica che le sostanze presenti non siano CMR e/o in nanoforma <i>Imballaggi (provvisi di barriera funzionale)</i> - evidenze sull'assenza di sostanze classificate come CMR o in nanoforma - prove analitiche o altre evidenze scientifiche dimostranti che nelle previste condizioni d'uso, la migrazione di sostanze non autorizzate non sia rilevabile con limite di rivelabilità di 0,01 mg/kg
Presente linea guida	B6b.2.2.1.4 B6b 2.2.2.4
DG Sanco 2013	4.3.1.9 4.4.9
Regolamento (UE) 10/2011	art. 13 art. 14 All. IV.9
DM 21/3/1973	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3
Note	Le materie plastiche destinate ad essere utilizzate dietro una barriera funzionale devono essere provviste delle informazioni riportate al punto 9, capitolo 4.3.1, della linea guida europea

Scheda B6b.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 Prodotti intermedi/semilavorati Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle Imballaggi Documentazione comprovante: - l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle - la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle - il rispetto del limite di migrazione globale. Ulteriori informazioni possono essere fornite con riferimento alle condizioni di prova adottate o al numero identificativo di tali condizioni di cui alla tabella 3 – All. V
Presente linea guida	B6b.2.2.1 B6b.2.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.5 4.4.5
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 art. 19 All. IV.5
DM 21/3/1973	art. 9,2
Regolamento (CE) 1935/2004	art.3 e art. t. 16.1
Note	

Scheda B6b.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi (spuntare la voce pertinente)
Documentazione di supporto	Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 o alla legislazione nazionale Prodotti intermedi/semilavorati Documentazione comprovante: - identificazione delle sostanze soggette a restrizione (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica) Imballaggi Documentazione comprovante: - identificazione delle sostanze soggette a restrizione (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS, denominazione chimica) - informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (LMS, LMS T, QM) (es. sulla base di analisi, calcoli o modelli matematici)
Presente linea guida	B6b.2.2.1.3 B6b.2.2.2.3
DG Sanco 2013	4.3.1.6 4.4.6
Regolamento (UE) 10/2011	art. 9 art. 15 All. IV.6
DM 21/3/1973	art. 9.2
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	I test di migrazione globale e specifica non sono obbligatori per i produttori di semilavorati, in ogni caso possono essere effettuate verifiche orientative per accertare che sostanze con LMS non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.

Scheda B6b.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Regolamento (CE) 1333/2008 e 1334/2008. - rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti
Presente linea guida	B6b.2.2.1.2; B6b.2.2.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.7; 4.4.7
Regolamento (UE) 10/2011	art. 11.3; art. 15; All. IV.7
DM 21/3/1973	
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	

Scheda B6b.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi Specificare inoltre: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> altre restrizioni o informazioni riferite all'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati: - DdC delle materie prime e/o - informazioni adeguate per inchiostri o adesivi e/o - rapporti di analisi di screening e/o - test di migrazione e/o calcoli matematici e/o altre evidenze scientifiche
Presente linea guida	B6b.2.2.1.2 - 2.2.1.4 B6b.2.2.2.2 - 2.2.2.5
DG Sanco 2013	4.3.1.8; 4.4.8
Regolamento (UE) 10/2011	art. 13 – 15; all. IV.8; all. IV.9
DM 21/3/1973	art. 5; art. 8.b
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3, art. 15 e art. 16.1
Note	

Scheda B6b.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.1.4 4.4.4
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV.4
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.1
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B7. METALLI E LEGHE METALLICHE RIVESTITI E NON RIVESTITI

B7.1. Caratterizzazione del settore

B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica alle aziende che producono materiali e oggetti costituiti da base metallica rivestita o non rivestita, destinati al contatto con alimenti. I principali articoli che sono coperti da questa linea guida sono:

- scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato;
- scatole 2 pezzi;
- coperchi per scatole 2 pezzi e scatole 3 pezzi
- capsule;
- tappi corona.

Il film sottile e i laminati per vaschette in alluminio sono oggetto di una parte specifica considerata nel capitolo B1 della presente linea guida.

B7.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (e s.m.i), campo di applicazione: guarnizioni per capsule.

Disposizioni nazionali

DM 18 febbraio 1984: Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo e altri mezzi, aggiornato con DM n. 405 del 13 luglio 1995

DM 243/1988: Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire in contatto con gli alimenti.

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i.

DPR 777/982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

Inoltre, per chiarimenti sull'applicazione delle disposizioni normative in questo settore, utili riferimenti sono le seguenti Note del Ministero della Salute:

Nota del Ministero della Salute DGSAN.VI/15844-P-12/5/2011 "Regolamento UE n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari"

Nota del Ministero della Salute DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010 "Indicazioni in merito ai controlli su materiali e oggetti in banda stagnata e cromata".

B7.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC e le DdC stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive di prodotti in metallo e leghe, nudi o rivestiti, destinati al contatto con gli alimenti.

La Figura B7.1 rappresenta, a scopo esemplificativo, i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B7.2.

B7.1.4. Processi industriali di produzione di imballaggi di metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B7.1.3 del Rapporto ISTISAN 09/33 (1).

I produttori di metalli destinati al contatto con alimenti sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità (es. ISO 9001 o altro) tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

B7.1.4.1. Definizione delle specifiche del prodotto e acquisto delle materie prime

Sulla base delle necessità derivanti dall'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica di prodotto e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA. Si definiscono poi tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto.

Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazioni di conformità, ecc.) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal Rapporto ISTISAN 09/33 nei paragrafi B7.2.1.2.

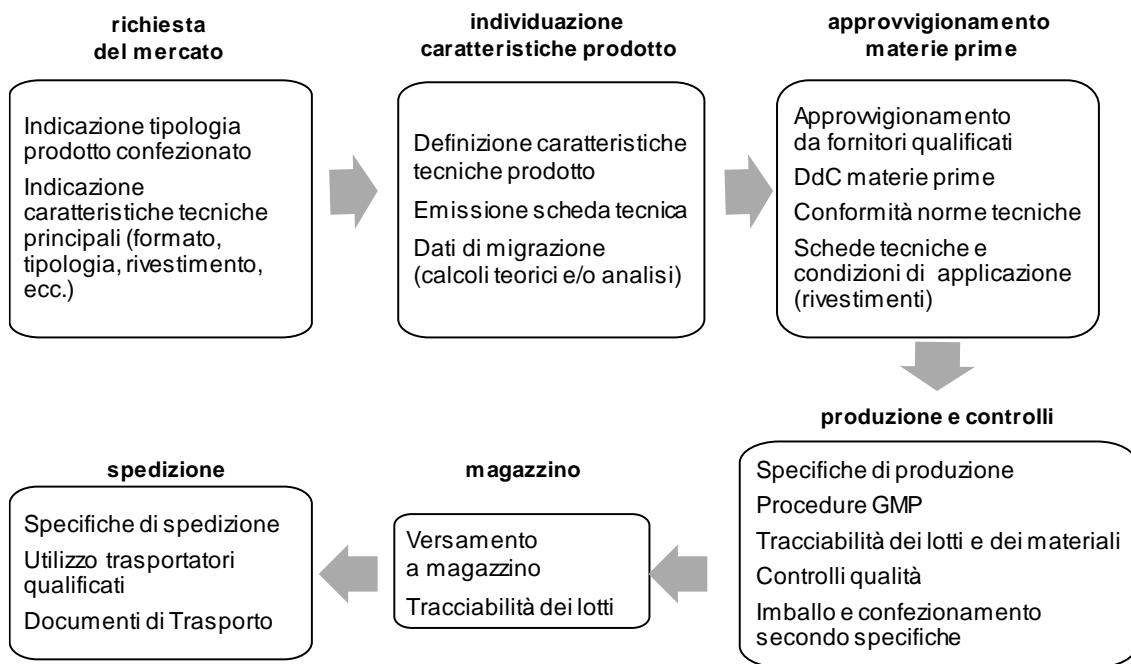


Figura B7.1. IMBALLAGGI IN METALLI E LEGHE METALLICHE RIVESTITE E NON RIVESTITE: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B7.1.4.2. Produzione

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri di controllo (es. temperatura di cottura vernici, parametri dimensionali, ecc.) per mezzo dei quali si assicura sia la conformità del prodotto rispetto alle specifiche tecniche che al contatto alimentare.

Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità.

B7.1.4.3. Controllo del prodotto

Il prodotto viene controllato nel corso delle varie fasi di lavorazione. Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano sia l'aderenza alla specifica di riferimento sia alcuni test tecnologici che ne confermano l'idoneità rispetto all'utilizzo stabilito.

In funzione degli esiti dei test previsti nel corso del processo produttivo, viene confermata la conformità del prodotto alle specifiche tecniche senza che sia necessario un test di valutazione finale.

B7.1.4.4. Immagazzinamento

Anche le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto.

Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del materiale e le relative marcature di identificazione. Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

B7.1.4.5. Spedizione

Le attività inerenti la spedizione prevedono l'omologazione delle aziende che trasportano il prodotto dal produttore all'utilizzatore finale. I trasportatori vanno inoltre selezionati sulla base

della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle aziende al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. dichiarazioni di conformità, rapporti di prova, ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità

B7.2. Documentazione di supporto

B7.2.1. Introduzione

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti in relazione alla DdS richiesti dal Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che costituiscono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B7.2.2. DdS per produttori di laminati metallici

Nella produzione di laminati gli aspetti rilevanti del processo produttivo, ai fini della conformità alimentare, sono la composizione chimica della lega e la lubrificazione con l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici.

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione e descrizione del prodotto (passivazione, spessore, durezza, copertura di stagno ecc.);
- DdC dei fornitori dei laminati di partenza al DM 18/2/1984²¹ e s.m.i.;
- DdC dei fornitori dei laminati di partenza al DM 243/1988;²¹
- Elementi per la completa tracciabilità del materiale;
- DdC dei fornitori al Regolamento (CE) 1935/2004.

²¹ In alternativa potrebbe essere presente la conformità alle norme europee EN 10202, EN 10333, EN 610 che in quanto più restrittive, implicano il rispetto dei decreti italiani su Banda Stagnata e banda Cromata, che dovrebbero comunque essere in riferimento.

B7.2.3. DdS per laminati metallici verniciati e/o componenti finiti

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione e descrizione del prodotto e dei materiali utilizzati (laminato, vernici, specifiche tecniche, ecc.);
- Elementi per la completa tracciabilità dei materiali;
- DdC dei fornitori del rivestimento al DM 21/3/1973 e s.m.i.;
- Informazioni adeguate e/o DdC dei fornitori di vernici;
- DdC dei fornitori al Regolamento (CE) 1895/2005;
- DdC al DM 18/2/1984²¹ aggiornato con DM 405/1995 dei fornitori;
- DdC al DM 243/1988²¹ dei fornitori;
- DdC dei fornitori al Regolamento (CE) 1935/2004.

La DdS può riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case* per raggruppare i prodotti.

B7.2.4. DdS per prodotti finiti di metallo nudo o rivestito

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- *Laminati metallici*
 - Identificazione e descrizione del prodotto (passivazione, spessore, durezza, copertura di Sn, specifiche tecniche, ecc.)
 - DdC dei fornitori dei laminati al DM 18/2/1984²¹ e s.m.i.;
 - DdC dei fornitori dei laminati al DM 243/1988²¹;
 - DdC dei fornitori al Regolamento (CE) 1935/2004 ;
 - Elementi per la completa tracciabilità del materiale
- *Vernici (coating) utilizzate a diretto contatto con il prodotto*
 - DdC dei fornitori di vernice al Regolamento (CE) 1935/2004
 - DdC dei fornitori di vernice al DM 21/3/1973 e s.m.i.
 - DdC dei fornitori di vernice al Regolamento (CE) 1895/2005
 - Elementi per la completa tracciabilità del materiale
 - Schede tecniche
- *Guarnizioni per capsule*
 - DdC del fornitore di guarnizioni al Regolamento (UE) 10/2011

Inoltre, in tutti i casi di prodotti finiti la DdS dovrebbe contenere informazioni relative ai valori di migrazione globale e/o specifica (ottenuti dal fornitore e/o calcoli teorici e/o test di migrazione eseguiti da laboratori terzi). In presenza di documentazione GMP sul mantenimento dei parametri di processo che garantiscono la conformità del prodotto alle disposizioni applicabili al settore (v. sopra), i dati di migrazione vengono considerati validi finché non vengono cambiati i prodotti vernicianti applicati.

B7.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se dal caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di imballaggi in metalli e leghe metalliche, rivestiti e non, i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- Descrizione del prodotto
- Prove di migrazione secondo quanto previsto dalle disposizioni applicabili (Globali e/o Specifiche). In alternativa possono essere validi i calcoli matematici e/o i test di screening
- Eventuali informazioni su valutazione di rischio delle sostanze non listate e dei NIAS,
- Eventualmente, informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l' idoneità a particolari destinazioni di impiego citati nella DdC.

NOTA

Per i rivestimenti su metalli si tiene presente quanto nei decreti nazionali su Banda Stagnata e Banda Cromata prima citati. In entrambi casi restano comunque validi i requisiti del Regolamento (CE) 1935/2004 (art. 3, art. 16), oltre che le disposizioni nazionali di cui al DM 21/3/1973 e s.m.i., e il Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. come chiarito dalla Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011.

B7.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Alcuni elementi che fanno già parte della documentazione GMP del ciclo produttivo possono entrare anche nella DdS, ad esempio:

- Elementi per la tracciabilità del laminato;
- Elementi per la tracciabilità delle vernici;
- Registrazione dei controlli di prodotto definiti (es. controlli dimensionali, prove tecnologiche, controlli visivi, ecc.);
- Registrazione dei controlli di processo (es. temperature di cottura dei forni di verniciatura);
- Specifiche e prestazioni dei prodotti.

La documentazione GMP deve fornire l'evidenza sulla messa in atto, da parte dell'azienda, di un sistema di gestione della DdS che viene utilizzata per determinare la conformità.

B7.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità degli imballaggi di metallo e leghe metalliche, rivestiti e non, destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale. Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP. Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati dei test di migrazione globale e/o specifica (se non già gestiti nel sistema di qualità aziendale – GMP)
- Applicazione di modelli matematici per lo screening delle migrazioni.
- Valutazioni concernenti eventuali NIAS.
- Valutazione sull'uso di un'eventuale barriera funzionale
- Documentazione tecnica sulle applicazioni e condizioni di utilizzo consigliate.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B7**Schede per la documentazione di supporto per MOCA di metalli e leghe metalliche, rivestiti e non rivestiti****Riferimenti normativi**

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 Regolamento (CE) 1895/2005
 Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 DM 18/2/1984 aggiornato con DM 405/1995
 DM 243/1988
 DM 338/1998

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale regolamento non sia direttamente applicabile alla filiera degli imballaggi di metallo o leghe rivestiti o non rivestiti.

Scheda B7.a. Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 18/2/1984	art. 1
DM 243/1988	art. 1
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004.

Scheda B7.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, semilavorati/intermedi o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 18/2/1984	art. 1
DM 243/1988	art.1
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere

Scheda B7.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 18/2/1984	art. 1
DM 243/1988	art. 1
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B7.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazione sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	non applicabile
Presente linea guida	non applicabile
DM 18/2/1984	non applicabile
DM 243/1988	non applicabile
DM 21/3/1973	non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	non applicabile
Note	questo requisito non è applicabile

Scheda B7.e Conformità ai Regolamenti Comunitari / Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della Legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	<p>Documentazione comprovante</p> <ul style="list-style-type: none"> – utilizzo di materie prime formulate con sostanze riportate nell'All. I del DM 18/2/1984, o nell'All. I del DM 243/1988, o nell'All. II del DM 21/3/1973., o negli allegati I e II del Regolamento (UE) 10/2011 per le guarnizioni di capsule – rispetto del limite di migrazione globale (quando previsto) supportato da test analitici e/o calcoli matematici e/o analisi di screening – valutazione del rischio per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e coperte dal campo di applicazione dell'art.10 del DM 21/3/1973 e/o secondo i criteri di cui all'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 – valutazione del rischio per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione e coperte dal campo di applicazione dell'art.10 del DM 21/3/1973 e/o secondo i criteri di cui all'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011
Presente linea guida	B7.2.2 e B7.2.3 (per prodotti intermedi/semilavorati) B7.2.4 (per prodotti finiti)
DM 18/2/1984	art. 1
DM 243/1988	art. 1
DM 21/3/1973	art. 10
Regolamento (UE) 10/2011	art. 19 (per guarnizioni di capsule)
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	Nota Ministero della Salute n. 15844, 12/05/2011 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011 Nota Ministero della Salute n. 12174, 23/4/2010

Scheda B7.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> – identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) 1895/2005, dal DM 21/3/1973., dal DM 18/2/1984. e dal DM 243/1988, dal Regolamento (UE) 10/2011 per guarnizioni di capsule, o la conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione. – informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (LMS, LMS T, QM) corredate delle condizioni di prova e dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening.
Presente linea guida	B7.2.2 - B7.2.3 (per prodotti intermedi/semilavorati) B7.2.4 (per prodotti finiti)
DM 18/2/1984	All. I e II
DM 243/1988	All. I e II
DM 21/3/1973	art. 9.4, art. 9.4bis, Allegato II
Regolamento (UE) 10/2011	art. 9, art. 15, All.IV
Regolamento (CE) 1935/2004	art.16.2
Note	Nota Ministero della Salute n. 15844, 12/05/2011 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011 Nota Ministero della Salute n. 12174, 23/4/2010

Scheda B7.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzate soggette a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> – identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Regolamento (CE) 1333/2008 e 1334/2008. – rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti
Presente linea guida	B7.2.2 e B7.2.3 (per prodotti intermedi/semilavorati) B7.2.4 (per prodotti finiti)
DM 18/2/1984	art. 1
DM 243/1988	art. 1
DM 21/3/1973	art.9, art. 9 bis
Regolamento (UE) 10/2011	art. 11.3, art. 15, All. IV.7
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Nota Ministero della Salute n. 15844, 12/05/2011 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011 Nota Ministero della Salute n. 12174, 23/4/2010

Scheda B7.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazione relative all'uso dei MOCA: <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> imballaggi <i>(spuntare la voce pertinente)</i> Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> altre restrizioni o informazioni riferite all'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione su: – informazioni utilizzate per stabilire eventuali restrizioni o specifiche di uso in aggiunta alle specifiche di uso nelle legislazioni nazionali applicabili e/o nella colonna 10 dell'allegato I del Regolamento (UE) 10/2011 ove applicabile (es. dichiarazioni di composizione, rapporti di analisi, test di migrazione, ecc.) – documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. rapporti di analisi, test di migrazione, ecc.)
Presente linea guida	B7.2.2 e B7.2.3 (per prodotti intermedi/semilavorati) B7.2.4 (per prodotti finiti)
DM 21/3/1973	art. 8. b
Regolamento (UE) 10/2011	art. 14 art. 15 All. IV.8 All. IV.9
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15 art. 16.2
Note	Nota Ministero della Salute n. 15844, 12/05/2011 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011 Nota Ministero della Salute n. 12174, 23/4/2010

Scheda B7.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 18/2/1984	art. 1
DM 243/1988	art. 1
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (UE) 10/2011	art. 15 All. IV.4
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

B8. SUGHERO: TAPPI DI SUGHERO

B8.1. Caratterizzazione del settore

B8.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica alle imprese che producono i seguenti prodotti destinati a venire a contatto con gli alimenti così come definiti nel par. B8.1.1. del Rapporto ISTISAN 09/33 (1) e cioè a tappi di sughero o parti di sughero di tappi di sughero o qualsiasi altro materiale o oggetto per tappi di sughero nei quali il maggior componente sia sughero manufatto che, allo stato di prodotti finiti, siano destinati al contatto con gli alimenti. I tappi di sughero o le parti di sughero di tappi, nei quali il sughero manufatto è almeno il 51% in peso, ricadono sotto il campo di applicazione della presente linea guida.²² L'esclusione dal campo di applicazione della presente linea guida non comporta automaticamente l'esclusione dal Regolamento (CE) 2023/2006.

La parte di sughero dei tappi di sughero può essere costituita da un solo pezzo, o da due o più pezzi di sughero, o sughero granulato tenuto insieme per mezzo di colle, adesivi o altri mezzi.

Per il sughero, destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza ai sensi del Regolamento GMP si intende il sughero ricavato dalla decortica, che, dopo essere stato stoccato in bosco e/o in deposito, non ha ancora subito una prima bollitura.

B8.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (e s.m.i.) (secondo legislazione italiana, per le parti relative all'art. 9.4 del DM 21/3/1973)

²² La definizione coincide con la definizione nella "Appendice alla Risoluzione ResAP(2004)2 sui tappi di sughero e altri materiali e articoli di sughero destinati a venire in contatto con le derrate alimentari".

Disposizioni nazionali

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i..

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i. (per le parti relative all'art. 9.4).

B8.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC, e le DdC stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive dei tappi di sughero destinati al contatto con gli alimenti.

La Figura B8.1 seguente rappresenta a scopo esemplificativo il flusso di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B8.2.

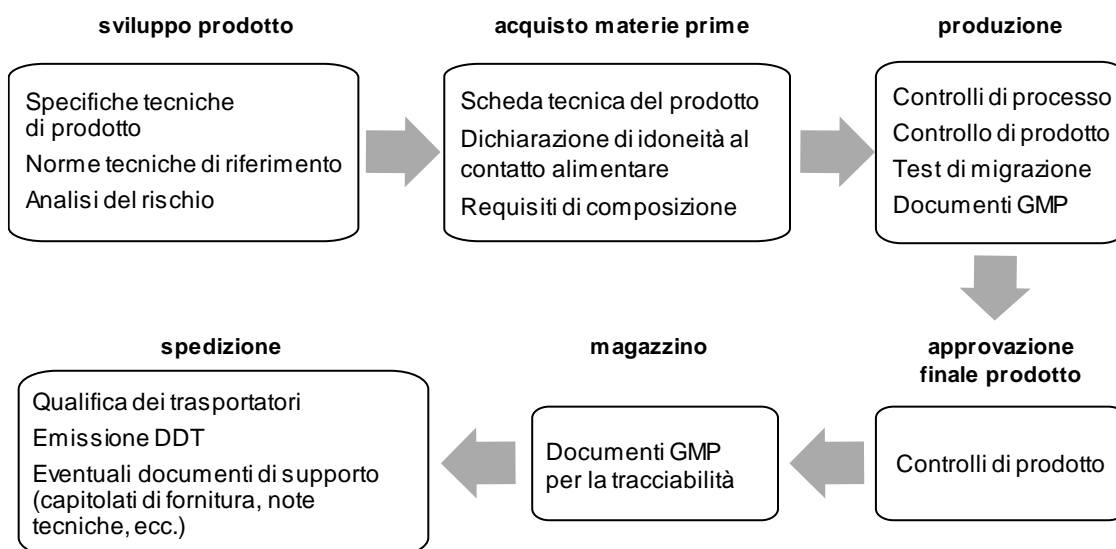


Figura B8.1. TAPPI DI SUGHERO: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B8.1.4. Processi industriali di produzione di tappi di sughero

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B8.1.3. del Rapporto ISTISAN 09/33.

I produttori di tappi di sughero destinati al contatto con gli alimenti sono tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006 e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità. Tale sistema non deve necessariamente essere secondo ISO 9001.

B8.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto delle materie prime

Sulla base delle necessità derivanti dall'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica di prodotto e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA. Si definiscono poi tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto. Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, dichiarazioni di conformità) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto nel Rapporto ISTISAN 09/33 nel par. B8.2.1.2.

B8.1.4.2. Produzione

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici per mezzo dei quali si garantisce un controllo del prodotto. Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento. Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità.

B8.1.4.3. Approvazione finale del prodotto

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica. In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene effettuata la valutazione finale del prodotto.

B8.1.4.4. Immagazzinamento

Anche le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto.

Di conseguenza vanno anche definite le idonee tipologie di confezionamento del materiale e le relative marcature di identificazione. Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

B8.1.4.5. Spedizione

La spedizione può avvenire con mezzi propri oppure attraverso trasportatori che vengono selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle aziende, al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. DdC, rapporti di prova, ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

B8.2. Documentazione di supporto

B8.2.1. Introduzione

È buona prassi, oltre che requisito desumibile dal Regolamento (CE) 2023/2006, (GMP) che, a fronte di una immissione sul mercato di tappi di sughero destinati al contatto con gli alimenti,

dichiarati conformi alle leggi applicabili, sia presente *in house* una DdS comprendente sia le evidenze della corretta implementazione e attuazione delle GMP (documentazione dai fornitori, verifiche di processo, ecc.) sia i risultati di eventuali test, analisi e altre evidenze o argomentazioni scientifiche. Ciò consente infatti al produttore di dimostrare la piena rispondenza all'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici

Non è possibile stabilire in anticipo quali e quanti debbano essere i test e le relative documentazioni a supporto, poiché i processi e i trattamenti possono variare nel tempo e da impresa a impresa, ma indicativamente dovrebbe essere presente /considerato almeno quanto riportato nei seguenti paragrafi.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B8.2.2. DdS per produttori di tappi di sughero

Nella produzione di tappi di sughero le fasi del processo produttivo rilevanti, ai fini della conformità alimentare, sono tutte quelle legate ai controlli le fasi successive ai trattamenti chimici dei tappi nelle quali è previsto che si debba controllare periodicamente l'assenza di residui da trattamenti. Nei seguenti paragrafi è descritta la DdS relative alle suddette fasi.

B8.2.2.1. Materie prime

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa e all'uso specifico);
- Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di composizione a norma delle direttive vigenti;
- DdC dei materiali /oggetti pervenuti e utilizzati per la produzione del tappo di sughero (es. rondelle, granulati, cilindri in sughero agglomerato, ecc.). In mancanza della DdC, il produttore si assume la responsabilità di selezionare materiali /oggetti che garantiscano l'idoneità del tappo di sughero al contatto con alimenti;
- *Colle*. A seconda della posizione nella filiera, nella DdS sarà disponibile:
 - Produttore o importatore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle: indicazione del tipo di colla utilizzato, evidenze sulla migrazione di sostanze di interesse tossicologico
 - Produttore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle: DdC alla migrazione di sostanze di interesse tossicologico rilasciata dal produttore o importatore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle, o indicazione del tipo di colla utilizzato; evidenze sulla migrazione di sostanze di interesse tossicologico, se non effettuate nel passaggio precedente. Si noti che il controllo della rispondenza a tale parametro non necessariamente deve essere effettuato per ogni partita, ma, stabilite le

specifiche sui materiali di partenza e convalidato il processo produttivo ai fini del rispetto dei livelli di migrazione la conformità potrà essere garantita dal mantenimento dei parametri di processo nell'ambito del sistema GMP. In tale caso dovrà essere predisposta adeguata documentazione in proposito.

- *Inchiodati*: poiché gli inchiostri non sono destinati a entrare in contatto con l'alimento, sarà predisposta adeguata documentazione GMP per dimostrare come tale parametro viene tenuto sotto controllo. L'allegato I del Regolamento (CE) 2023/2006 andrà tenuto in considerazione per la predisposizione della documentazione GMP.
- *Lubrificanti*: i prodotti e i miscugli utilizzati per la lubrificazione dei tappi, inclusi i siliconi, devono essere conformi alle leggi vigenti per il contatto con alimenti e ai regolamenti specifici del settore vinicolo;
- Elementi a supporto della tracciabilità/selezione dei materiali di partenza:
 - Elenco dei fornitori qualificati o lista delle forniture approvate.
 - Criteri di qualifica dei fornitori o criteri di approvazione delle forniture. Tale documentazione dovrebbe già far parte della documentazione GMP richiesta dal Regolamento (CE) 2023/2006.

B8.2.2.2. Ciclo Produttivo/Prodotto Finito

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- tracciabilità del tappo di sughero;
- documentazioni relative alla fase di sviluppo prodotto;
- specifiche dei prodotti finiti – scheda tecnica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- informazioni a supporto della valutazione di rischio;
- evidenze sulla migrazione di sostanze di interesse tossicologico, se non effettuate nel passaggio precedente dal produttore o importatore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle.

L'uso di altre sostanze o trattamenti per il tappo di sughero o le sue parti costituenti, ricade sotto la responsabilità del produttore. Tale uso o trattamento deve essere pertanto disciplinato dal Regolamento (CE) 2023/2006 e il prodotto finito deve rispondere ai requisiti generali dell'art.3 del Regolamento (CE) 1935/2004. In tale caso, il produttore dovrà produrre e mantenere adeguata DdS della conformità del tappo di sughero.

B8.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla DdC.

La DdC conferma all'attore successivo nella catena di fornitura che il *compliance work* è stato effettuato, indicando se dal caso quali ulteriori attività vanno effettuate dall'utilizzatore.

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di tappi di sughero o loro componenti i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- Descrizione del prodotto
- Eventualmente informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citate nella DdC.

B8.4. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei tappi di sughero o dei loro componenti destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.(es. uso di colle, di sostanze particolari, ecc.)

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B8**Schede per la documentazione di supporto per MOCA di sughero: tappi****Riferimenti normativi**

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera del sughero.

Scheda B8.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere

Scheda B8.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 2.2 comma d
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere

Scheda B8.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotto finito <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità

Scheda B8.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B8.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante la conformità dei materiali/oggetti utilizzati (es. dichiarazioni di produttori di semilavorati/pannelli/filo metallico, accertamenti specifici, ecc.)
Presente linea guida	B8.1.4.3 B8.2.2.1 e B8.2.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B8.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o i prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B8.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	B8.1.4.3 B8.2.2.1 B8.2.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Scheda B8.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso (<i>spuntare le voci pertinenti</i>)
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. dichiarazione di composizione, rapporti di analisi, ecc.)
Presente linea guida	B8.2.2.2
DL.vo 108/1992	-
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15
Note	

Scheda B8.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B9. VETRO

B9.1. Caratterizzazione del settore

B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) 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

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

DM 21/3/1973: 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 e s.m.i.

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

Nella presente linea guida viene adottato il termine “Impresa” per indicare l’Azienda nella sua globalità, mentre il termine “Vetreria” quale sinonimo di “stabilimento” o di “sito produttivo”.

Questa linea guida riprende lo schema proposto nel capitolo B9 del Rapporto ISTISAN 09/33 (1), al quale si rimanda per la descrizione del ciclo produttivo del vetro. Nel presente documento sono indicate le tipologie dei vari DdS, utili e necessari per dimostrare la sussistenza dei Requisiti (R) cui la DdC fa riferimento.

Per l’industria vetraria, produttrice di contenitori in vetro, i Requisiti che implicitamente vengono dichiarati in sede di rilascio della DdC sono:

- R1: Migrazione Globale (DM 21/3/1973 e s.m.i.);
- R2: Migrazione Specifica (DM 21/3/1973 e s.m.i.);
- R3: Tracciabilità/Rintracciabilità (art. 17 Regolamento (CE) 1935/2004).

Riguardo a ciascuno di questi le imprese vetrarie conservano e mettono a disposizione dell’Autorità competente la relativa DdS.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l’uso di banche dati o sistemi informatici

I DdS sono distinti per tipologia secondo la seguente nomenclatura, che verrà utilizzata nel presente capitolo:

- IG: Istruzione Gestionale (Procedura);
- IO: Istruzione Operativa o di lavoro;
- SR: Scheda Requisiti;
- MR: Modulo Registrazione.

Per ogni fase di lavorazione e ad ogni attività (1) la DdS viene associata alle GMP relative alla fase lavorativa considerata e nel contempo viene correlata al Requisito (R) di cui si dichiara il rispetto attraverso la DdC.

Schema di flusso e descrizione sintetica

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.

Nel diagramma di flusso di cui alla Figura B9.1 si riportano le fasi di produzione di un contenitore di vetro e i controlli applicati dall’industria del vetro che garantiscono il rispetto dell’idoneità al contatto alimentare.

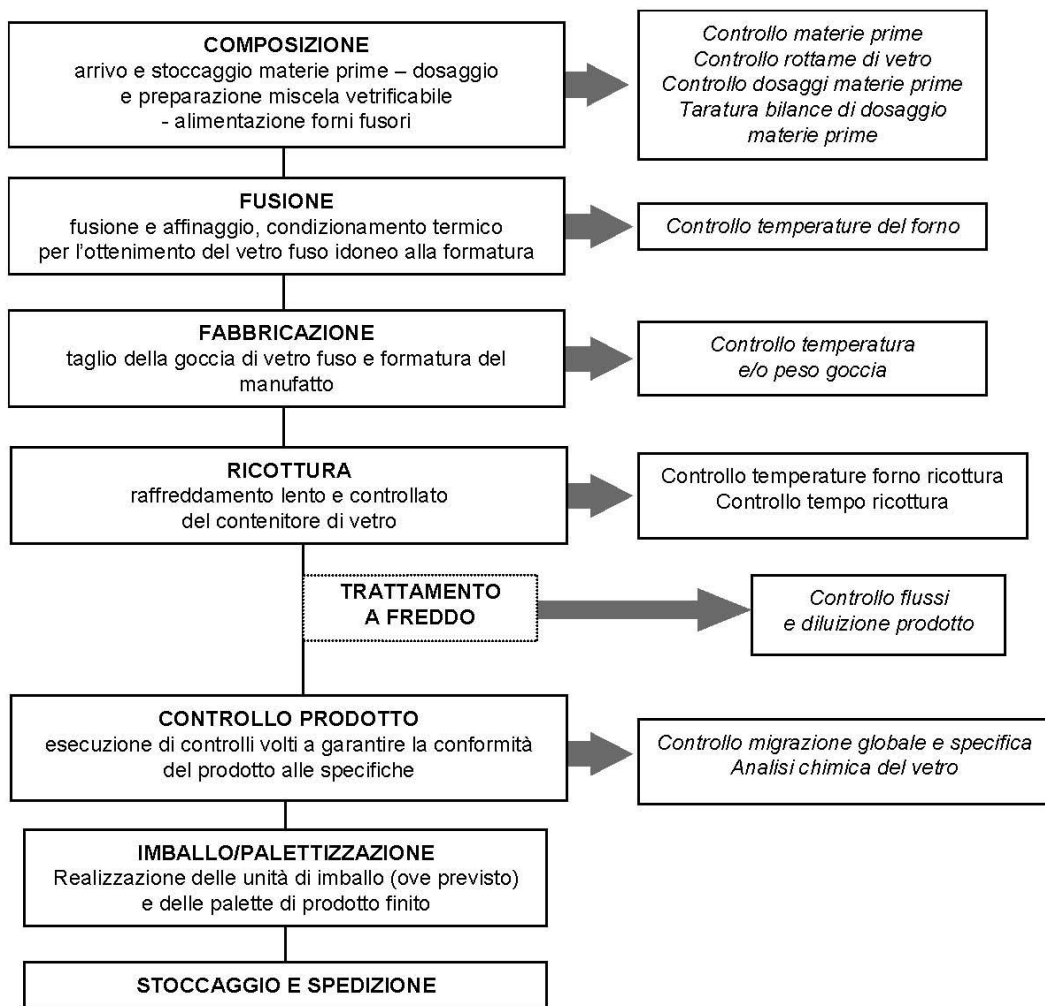


Figura B9.1. VETRO: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC
(in corsivo i controlli direttamente legati al rispetto dell'idoneità al contatto alimentare)

B9.1.4. Zona Calda

B9.1.4.1. 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 naturali o sintetiche (sabbia silicea, sodio carbonato, calcio carbonato, dolomite, ecc.) e il rottame di vetro vengono opportunamente dosate, miscelate e umidificate al fine di ottenere la miscela vetrificabile (*batch*).

Tutte le materie prime naturali e sintetiche sono di origine esterna, mentre il rottame di vetro può derivare dal riciclo interno e/o dalla raccolta differenziata esterna.

Le materie prime naturali e sintetiche vengono normalmente stoccate in silos. Il rottame di vetro viene di solito stoccato in cumuli all'esterno dello stabilimento e caricato nell'impianto di dosaggio mediante pala meccanica.

Il *batch*, cioè il quantitativo di miscela trasferito simultaneamente al forno, di peso totale compreso tra 500 e 2.000 kg, viene inviato direttamente al forno fusorio attraverso un sistema di nastri trasportatori e caricato nel forno mediante infornatrici meccaniche.

B9.1.4.1.1. Controlli

Le materie prime vengono sottoposte ad un processo di accettazione che prevede sostanzialmente la verifica della rispondenza delle stesse ai requisiti contrattuali richiesti (specifica di prodotto) e la caratterizzazione chimico fisica secondo le procedure aziendali di controllo. Il processo di accettazione è regolato da procedure interne aziendali.

Di seguito vengono riportati i controlli applicati:

- *Materie prime* (sabbia silicea, sodio carbonato, calcio carbonato, dolomite, ecc.)
Il controllo ha lo scopo di accertare che le materie prime in ingresso corrispondano a quanto ordinato in sede di acquisto (specifica tecnica) e che le stesse siano compiutamente scaricate negli appositi silos o nelle aree di destinazione al fine di evitare possibili contaminazioni e miscelazione con altre materie prime di diversa natura.
Il controllo consente di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche chimico-fisiche stabilite dalle imprese e di rifiutare i materiali non conformi. In caso di problemi riscontrati sulla produzione, è possibile risalire alle cause imputabili alla qualità del materiale fornito. Normalmente, in questa fase, vengono eseguiti controlli documentali e visivi per tutti i carichi in entrata. Vengono poi controllate l'umidità e la granulometria e vengono effettuate le analisi chimiche sui campioni prelevati secondo procedure interne di controllo.
- *Rottame di vetro*
Il controllo ha lo scopo di accertare che il rottame in ingresso sia conforme alle specifiche concordate con i fornitori al fine di rifiutare il rottame non conforme. In caso di problemi riscontrati sulla produzione, è possibile risalire alle cause imputabili alla qualità del materiale fornito.
In particolare, per tutti i carichi in entrata vengono effettuati i controlli documentali e visivi in modo da verificare la rispondenza del rottame ai requisiti del capitolato di fornitura. Secondo quanto previsto dalle procedure interne di controllo vengono effettuate analisi chimiche sui campioni prelevati.
Per entrambe le tipologie di materie prime è possibile riassumere la procedura di controllo come segue:
 - a) All'arrivo del camion, di materia prima o di rottame, in Vetreteria, gli addetti all'accettazione eseguono:
 - la registrazione nel modulo d'ingresso dei dati relativi: data e ora ingresso; targa automezzo e dati dell'autotrasportatore; tipo di rottame o di materia prima; dati del fornitore; estremi del documento di trasporto;
 - le verifiche di ingresso previste dalla procedura, riguardanti in particolare la verifica visiva del materiale e la rispondenza dello stesso ai requisiti previsti dai capitolati.
 - l'accettazione od il rifiuto della fornitura.
 - b) Al termine delle operazioni di scarico, l'operatore di competenza restituirà il documento di trasporto controfirmato.

- c) Secondo procedure interne l'Azienda eseguirà i controlli analitici previsti relativamente alle materie prime e/o al rottame ritirati, con particolare attenzione agli inquinanti e alle impurezze (ceramica, vetroceramica, pirex, metalli magnetici e amagnetici, sostanze organiche, pietre, refrattari e altofondenti, ossidi di ferro, ecc.)
- *Dosaggi materie prime*
Il Controllo ha lo scopo di verificare il dosaggio delle materie prime attraverso l'utilizzo di bilance tarate, sulla base della composizione del vetro che si vuole ottenere dal processo di produzione e dopo opportuno calcolo stechiometrico.
 - *Taratura delle bilance per il dosaggio materie prime*
Il controllo periodico delle bilance serve sia a garantire la sicurezza dei dosaggi, al fine di evitare disomogeneità e variazioni della composizione chimica, e conseguentemente delle proprietà fisiche del vetro, sia a mantenere costante la lavorabilità del vetro.
I controlli, eseguiti da personale dell'Azienda o di un Ente terzo, prevedono lo svolgimento delle seguenti operazioni:
 - a) svuotamento e pulitura delle bilance,
 - b) verifica dell'esattezza dell'indicazione di "zero",
 - c) posizionamento sulla bilancia dei pesi campione fino ad arrivare ad un carico pari al peso di lavoro (fondo scala della bilancia),
 - d) controllo dell'esattezza dell'indicazione,
 - e) rimozione dei pesi campione e ricontrollo dell'indicazione di "zero" con eventuale ritaratura,
 - f) controllo della linearità della bilancia con verifiche specifiche.

B9.1.4.1.2. DdS e Requisiti verificati

Per ciascuno dei controlli sopra descritti, vengono predisposti specifici Moduli di Registrazione (MR) dove sono raccolte tutte le informazioni sensibili relative alle materie prime, al loro dosaggio e alla taratura delle bilance. Tali moduli rappresentano la DdS necessaria alla verifica dell'implementazione del Regolamento GMP e sono riportati nelle procedure di ogni singola azienda.

Attraverso il controllo delle materie prime e delle bilance, nonché la definizione delle specifiche tolleranze è possibile monitorare e gestire anche il rispetto dei seguenti Requisiti prescritti dal DM 21.3.73 e s.m.i.:

R1 = Migrazione Globale per i contenitori in vetro Tipo A, B, C.

R2 = Migrazione Specifica per i contenitori (per contatti brevi e ripetuti) in vetro Tipo C.

B9.1.4.2. Fusione

Il processo di fusione e affinaggio è costituito da una complessa sequenza di reazioni chimico-fisiche che avvengono ad alta temperatura atte a trasformare la miscela vetrificabile in vetro.

La temperatura è funzione della formulazione chimica del vetro ed è compresa tra 1450 e 1550°C.

Prima di essere lavorato il vetro fuso viene sottoposto ad un processo di affinaggio che ha lo scopo di rendere omogeneo e privo di bolle il vetro fuso.

Fusione e affinaggio avvengono all'interno del forno fusorio costituito da materiale refrattario.

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 del 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.

B9.1.4.1.1. Controlli

– *Temperatura del forno*

Il controllo ha lo scopo di verificare in continuo la temperatura del forno attraverso un monitoraggio strumentale.

B9.1.4.1.2. DdS e Requisiti verificati

Il processo di fusione non ha influenza diretta sull'idoneità di un contenitore a venire a contatto con gli alimenti e di conseguenza non vi sono DdS atte ad implementare il Regolamento (CE) 2023/2006. Tale processo viene citato unicamente con la finalità di collegamento con il Rapporto ISTISAN 09/33 in quanto grossolane o improvvise variazioni dei parametri di fusione possono essere indicatori di una anomalia della composizione. Le procedure interne aziendali indicano le modalità di rilevamento, di registrazione (MR) e di intervento (IO).

B9.1.4.3. 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, intesi come imballaggi (bottiglie e vasi) e quello di fabbricazione degli articoli per la casa (calici, bicchieri e piatti).

Per entrambi i processi di fabbricazione la prima fase è rappresentata dal taglio della goccia di vetro fuso la quale deve avere una forma, un peso e una temperatura ben definiti. La temperatura della goccia di vetro è funzione del peso del contenitore e deve essere regolata anche in funzione del tipo di contenitore che si desidera ottenere dal processo.

B9.1.4.3.1. Controlli

– *Temperatura del vetro nella fase di formazione della goccia*

Il controllo ha lo scopo di verificare che la temperatura della goccia di vetro fuso sia conforme alla specifica.

– *Peso della goccia*

Il controllo ha lo scopo di verificare che il peso della goccia si mantenga all'interno delle tolleranze previste per lo specifico articolo e per l'intero lotto di produzione.

B9.1.4.3.2. DdS e Requisiti verificati

Il processo di fabbricazione non ha influenza diretta sull'idoneità di un contenitore destinato a venire a contatto con gli alimenti e di conseguenza non vi sono Documentazioni di Supporto (DdS) atte ad implementare il Regolamento (CE) 2023/2006. Tale processo viene citato unicamente con la finalità di collegamento con la il Rapporto ISTISAN 09/33 in quanto grossolane o improvvise variazioni dei parametri di fabbricazione possono essere indicatori di una anomalia della composizione. Le procedure interne aziendali indicano le modalità di rilevamento, di registrazione (MR) e di intervento (IO).

B9.1.4.4. 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 queste tensioni il contenitore di vetro passa attraverso il forno di ricottura, dove viene portato ad una temperatura di 550°C e successivamente raffreddato molto lentamente per evitare di creare nuove tensioni.

B9.1.4.4.1. Controlli

- *Temperatura del forno di ricottura*
Il controllo ha lo scopo di accertare che le temperature del forno di ricottura si mantengano all'interno delle tolleranze previste per lo specifico contenitore.
- *Tempo di ricottura*
Il controllo ha lo scopo di accertare che il tempo di ricottura sia sufficiente a minimizzare le tensioni residue presenti all'interno del contenitore.

B9.1.4.4.2. Documentazione di supporto e requisiti verificati

Il processo di ricottura non ha influenza sull'idoneità di un contenitore a venire a contatto con gli alimenti e di conseguenza non vi sono DdS atte ad implementare il Regolamento (CE) 2023/2006. Tale processo viene citato unicamente con la finalità di collegamento con il Rapporto ISTISAN 09/33 (1).

B9.1.5. Zona Fredda

B9.1.5.1. Controllo Prodotto

Il controllo del prodotto è il primo sottoprocesso che si incontra nella Zona Fredda e riguarda il controllo qualitativo manuale e/o automatico di tutti i contenitori in uscita dal forno di ricottura. Viene verificata la conformità del contenitore alle specifiche predefinite. I contenitori considerati NON idonei vengono eliminati automaticamente dalla linea di imballaggio e vengono riciclati nel medesimo processo produttivo come rottame interno per essere rifusi.

I controlli fisici e meccanici, in continuo e/o su base statistica, sono effettuati con strumentazione dedicata, al fine di ottenere il livello qualitativo del prodotto finito rispondente alle esigenze del mercato di destinazione del prodotto.

B9.1.5.1.1. Controlli secondo DM 21/3/1973 e s.m.i.

La normativa sui materiali e oggetti a contatto con alimenti richiede, per i contenitori in vetro, i controlli di migrazione di seguito descritti:

- *Migrazione globale*
 - Per gli oggetti di vetro appartenenti alla *categoria A* (vetri borosilicati e sodico-calcici, incolori o colorati) in qualsiasi condizione di contatto, compresa la sterilizzazione, è prevista una prova a 120 °C per 30 minuti con acqua distillata, successiva evaporazione del solvente acquoso in una capsula precedentemente tarata e determinazione gravimetrica del residuo.

- Per gli oggetti di vetro appartenenti alla *Categoria B* (vetri sodico-calcici, anche opacizzati) da utilizzare in condizioni di contatto non superiori a 80°C è prevista una prova di contatto con acqua distillata a 80°C per 2 ore, successiva evaporazione del solvente acquoso in una capsula precedentemente tarata e determinazione gravimetrica del residuo.
- Per oggetti di vetro appartenenti alla *Categoria C* (vetri al piombo) destinati al contatto breve e ripetuto, sono previste 3 prove di contatto a 40°C con acqua distillata e determinazione gravimetrica del residuo dopo il terzo attacco.
- *Migrazione specifica per il vetro di Categoria C*
 - Migrazione specifica di piombo dopo 3 prove di contatto con acido acetico al 3% a 40°C per 24 ore ciascuna e determinazione del piombo sul simulante proveniente dal terzo attacco.

B9.1.5.1.2. Altri controlli analitici e di processo

Oltre ai controlli cogenti previsti dalla normativa sui materiali e oggetti a contatto con alimenti, la vetreria può effettuare anche altri controlli analitici, per verificare che il vetro ottenuto dal processo di produzione abbia una composizione conforme alle specifiche tecniche stabilite (es. requisiti ambientali, specifiche del cliente, rispetto di norme tecniche su migrazione specifica, ecc.), di seguito elencati:

- *Verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo norma ISO 7086:2000 per il vetro soda lime (categorie A e B)*

Per vetri sodico-calcici (Categorie A e B) la norma ISO 7086:2000 prevede la determinazione di piombo e cadmio sugli estratti acetici provenienti da un test condotto in acido acetico a 22±2°C per 24 h su 4 contenitori. Tale controllo non ha carattere di cogenza.
- *Verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo norma DIN 51031-51032 per articoli decorati*

Per articoli decorati è possibile controllare la migrazione specifica di piombo e cadmio applicando la normativa tedesca DIN 51031-51032:1986 (*“Determination of release of lead and cadmium from silicate surfaced article intended for use in contact with foodstuff”*), la quale prevede la determinazione di suddetti metalli da articoli di vetro, ceramica e vetroceramica sia all’interno degli articoli stessi (flatware e holloware, senza distinzione), sia nell’area del “bevante” ossia la zona a contatto con la bocca a 20 mm dal bordo. Tale controllo non ha carattere di cogenza
- *Verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo norma ISO 6486 per articoli in ceramica, vetroceramica e articoli in vetro da tavola*

Per articoli in ceramica, vetroceramica e articoli in vetro definiti dinnerware, (articoli per servire il cibo in tavola, compresi i piatti) e articoli in vetro definiti flatware, (aventi profondità inferiore ai 25 mm) è possibile controllare la migrazione specifica di piombo e cadmio applicando la normativa ISO 6486 (1999) (*Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food – Release of lead and cadmium part 1 Test method and 2 Permissible limits*). Tale controllo non ha carattere di cogenza.
- *Controllo del trattamento a freddo*

Il trattamento a freddo è finalizzato all’ottimizzazione dello scorrimento dei contenitori sulle linee di riempimento e viene realizzato mediante l’applicazione di prodotti specifici

sulla superficie esterna degli stessi. Vengono eseguiti i seguenti controlli, che non hanno carattere di cogenza:

- Regolazione e messa a punto dell'apparecchiatura,
- Controllo flusso del prodotto,
- Controllo diluizione del prodotto.

B9.1.5.1.3. DdS e Requisiti verificati

Per l'effettuazione di ciascuno dei controlli sopra descritti (B9.1.5.1.1. e B9.1.5.1.2) vengono predisposti specifici Moduli di Registrazione (MR) e Istruzioni Operative o di lavoro (IO):

- *Migrazione globale per vetri di categorie A, B, C e migrazione specifica per il vetro al piombo (Categoria C)*

Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definiti da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro). Ogni azienda dovrà disporre dei rapporti di analisi atti a dimostrare la conformità alla legislazione vigente (MR).

- *Migrazione specifica secondo ISO 7086:2000 per il vetro soda lime (Categorie A e B), migrazione specifica secondo le norme DIN 51031/1986 e 51032/1986, migrazione specifica secondo norma ISO 6486/1999*

Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definite da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro) e i rapporti di analisi sono conservati dall'Azienda (MR).

- *Analisi chimica del vetro*

Ciascuna azienda prevede dei controlli, con scadenza definita internamente in base a specifiche procedure interne aziendali (IG o IO), della composizione del vetro. Tali controlli possono venir eseguiti sia internamente sia da un laboratorio esterno (es. Stazione Sperimentale del Vetro). Ogni azienda disporrà di un rapporto di analisi rilasciato da un laboratorio esterno o un rapporto di analisi interno (MR).

- *Trattamento a freddo*

Ogni azienda dovrà disporre di procedure operative (IO) da mettere a disposizione del personale addetto relativamente alla regolazione e messa a punto delle apparecchiature, al controllo del flusso del prodotto e al controllo della diluizione del prodotto. Per quest'ultimo l'azienda disporrà anche di un MR.

B9.1.5.2. Imballo/Palettizzazione, Stoccaggio e Spedizione

L'imballo, generalmente il 'pallet', ha il compito di proteggere il prodotto nella fase di stoccaggio e di trasporto. Per gli articoli casalinghi, normalmente è previsto un imballaggio primario (cestello o bauletto da 4/6 pezzi) che viene inserito in un imballo secondario costituito da una scatola americana o master.

Per soddisfare il requisito della rintracciabilità del contenitore destinato al contatto alimentare, le imprese vetrarie adottano la prassi di etichettare e identificare chiaramente la singola unità di vendita al cliente.

L'imballo adeguatamente etichettato viene stoccato in magazzini organizzati per settori, in modo da poter immediatamente localizzare l'articolo richiesto.

B9.1.5.2.1. Controlli

Attraverso tutti i sistemi controllo del prodotto finito è possibile monitorare e gestire il rispetto del Requisito definito come “R3” ossia “Tracciabilità/Rintracciabilità:

– *Messa a magazzino del prodotto finito*

Ogni azienda deve avere a disposizione una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti finiti e la loro spedizione ai clienti avviene 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 risultano 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 magazzino devono essere tali da preservare l'idoneità dei contenitori all'uso a cui sono destinati.

– *Spedizione del prodotto finito*

Ogni azienda prevede controlli e registrazioni relativi alla spedizione dei prodotti finiti ai clienti.

B9.1.5.2.2. DdS e Requisiti verificati

– *Messa a magazzino del prodotto finito*

Ogni azienda ha a disposizione Istruzioni Operative (IO) e Moduli di registrazione (MR) per la messa a magazzino dei prodotti finiti.

– *Spedizione del prodotto finito*

Ogni azienda ha a disposizione Istruzioni Operative (IO) e Moduli di registrazione (MR) per la spedizione del prodotto finito. Vengono emessi dei documenti di trasporto per i prodotti finiti.

Allegato B9

Schede per la documentazione di supporto per MOCA di vetro

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera del vetro.

Scheda B9.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la DdC
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B9.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti. <i>(es. capitolati, documento di trasporto, contratti fornitura, ecc.)</i>
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6 art. 8 comma c
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette la DdC è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Regolamento (CE) 1935/2004.

Scheda B9.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la DdC: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del bene (es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6 art. 35
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità.

Scheda B9.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sull'eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DM 21/3/1973	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B9.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - categoria di vetro utilizzato, in relazione alla sua composizione; - verifica dei limiti per la migrazione globale; - verifica dei limiti per la migrazione specifica e s.m.i per il vetro al piombo (categoria C).
Presente linea guida	B9.1.5.1.1 B9.1.5.1.3
DM 21/3/1973	art. 6 art. 34 art. 3 All. II sez 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 3
Note	Per riferimenti a norme tecniche utili, anche se non cogenti, si consulti il par. B9.1.5.1.2 della presente linea guida

Scheda B9.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante la verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo DM 21/3/1973 e s.m.i per il vetro al piombo (categoria C)
Presente linea guida	B9.1.5.1.1
DM 21/3/1973	All II sez. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	per riferimenti utili, anche se non cogenti, si consulti il par. B9.1.5.1.2 della presente linea guida

Scheda B9.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DM 21/3/1973	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B9.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es, dichiarazioni di composizione, rapporti di analisi, test di migrazione, ecc.
Presente linea guida	B9.1.5.1.1 B9.1.5.1.3
DM 21/3/1973	art. 35 - All II sez 5 art.8b
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 15
Note	per riferimenti a norme tecniche utili, anche se non cogenti si consulti il par. B9.1.5.1.2 della presente linea guida

Scheda B9.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DM 21/3/1973	art. 6
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B10. RIVESTIMENTI (COATING) PER METALLI

B10.1. Caratterizzazione del settore

B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che producono prodotti vernicianti (*coating*) per imballaggi metallici e di alluminio destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

B10.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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. (campo di applicazione generale)

Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. (campo di applicazione generale)

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i.

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

Attualmente non esiste, a livello europeo, una normativa specifica che regolamenti i rivestimenti per metallo e alluminio destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Pertanto, a livello comunitario, i *coating* ricadono, come tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti, sotto i regolamenti comunitari generali.

I rivestimenti per metallo e alluminio fanno inoltre riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. esclusivamente per quanto riguarda gli additivi contenuti nell'elenco unico delle sostanze autorizzate secondo quanto riportato all'interno del DM 21/3/1973 e s.m.i. e in particolare nell'allegato II, sezione I - parte b "Additivi per materie plastiche" per ultimo sostituito dall'entrata in vigore dell'allegato I del Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.

Importanti chiarimenti relativi ai *coating* sono presenti nel documento comunitario *Union Guidance on Regulation (EU) N.10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain* DG Sanco Bruxelles 28.11.2013 (d'ora in poi nel testo citata come Linea Guida DG Sanco 2013).

Per l'applicabilità a livello nazionale del DM 21/3/1973 e s.m.i. al settore, un utile riferimento è inoltre la Nota del Ministero della Salute n. 15844, 12/05/2011.

B10.1.3. Relazioni tra GMP, DdS e le Informazioni Adeguate (IA)

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le informazioni adeguate (IA, come definite dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. e dalla Linea guida DG Sanco 2013) nonché tra le IA stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive dei rivestimenti per imballaggi metallici e di alluminio.

La Figura B10.1 rappresenta, a scopo esemplificativo, i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti.

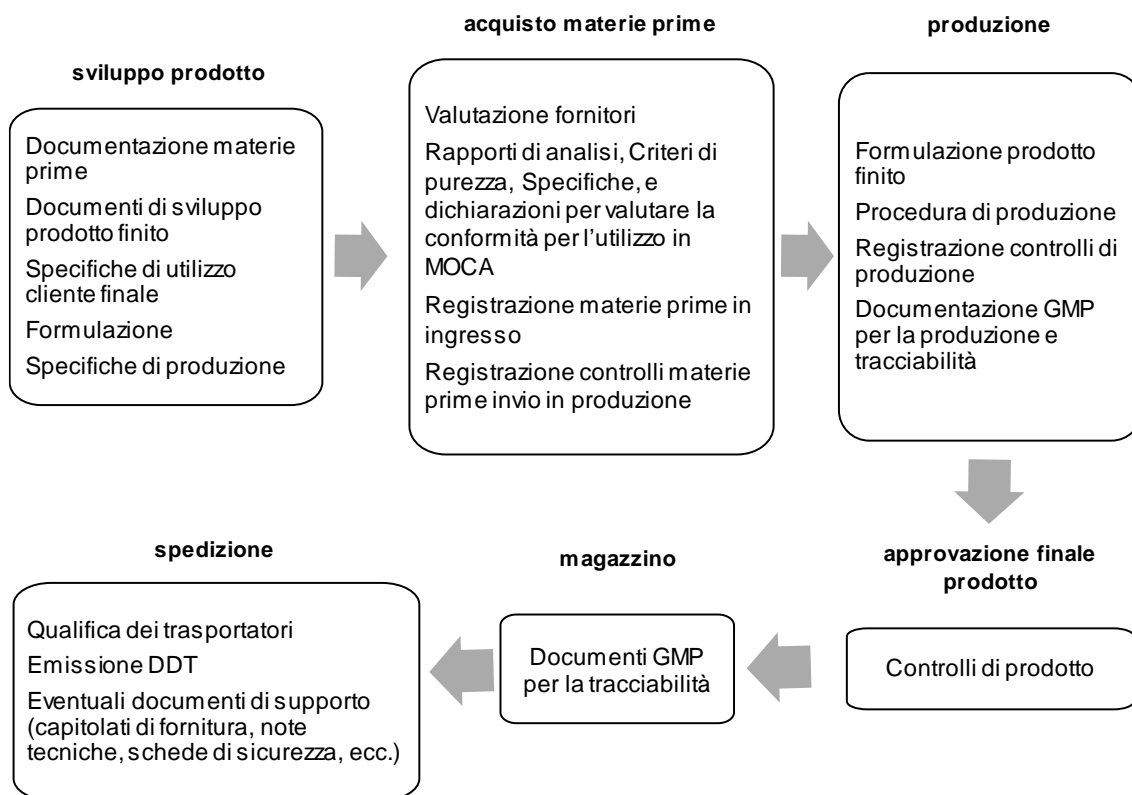


Figura B10.1. RIVESTIMENTI SU METALLI (COATING): fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B10.2. È importante sottolineare che le Informazioni Adeguate possono essere emesse già in seguito al processo di sviluppo dei prodotti, in quanto già si possiedono tutte le informazioni necessarie. La DdS viene sviluppata durante tutti i processi industriali dallo sviluppo del prodotto fino alla spedizione del prodotto finito.

B10.1.4. Processi industriali

Gli schemi di flusso e la descrizione in dettaglio delle fasi produttive sono descritti nel punto B10.1.5 del Rapporto ISTISAN 16/42 (1).

I produttori di *coating* destinati agli imballi metallici per alimenti devono implementare, organizzare e mantenere un sistema di assicurazione della qualità in grado di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006, tali da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

B10.1.4.1. Sviluppo del prodotto

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato, il produttore di rivestimenti mette a punto un prodotto in grado di soddisfare i requisiti tecnici derivanti dalle applicazioni. In base all'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

Si definiscono poi tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto.

Per ogni materia prima vengono concordate specifiche tecniche tra il fornitore e il produttore di *coating*. Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, dichiarazioni di conformità, informazioni adeguate) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

B10.1.4.2. Acquisto delle materie prime

Il processo di acquisizione delle materie prime contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste tenendo in considerazione l'applicazione finale nei MOCA.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal capitolo B10.2 del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

Ogni materia prima viene identificata da una specifica tecnica, contenente informazioni tecniche e informazioni riguardanti l'idoneità di utilizzo nei MOCA, che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore e le specifiche tecniche richieste e, in caso positivo, provvede ad approvare la materia prima del fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, informazioni adeguate, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi. All'ingresso in stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

Per ogni materia prima viene richiesta – o ci si assicura che sia presente nella documentazione tecnica – una DdC alla legislazione nazionale e internazionale vigente. Ad orientamento vengono considerate anche linee guida di settore (*vedi* Parte C del presente documento)

Per i criteri di selezione delle materie prime e loro identificazione, si faccia riferimento al par. B10.2.1.2 “Produzione” del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

B10.1.4.3. Produzione

Per ogni batch di produzione è prevista l’emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione e i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo

Solo le materie prime che hanno superato il controllo qualità, possono essere utilizzate in quantità e proporzioni necessarie per ottenere la qualità del prodotto richiesta.

Le apparecchiature utilizzate devono essere idonee a produrre il prodotto richiesto e mantenute in buone condizioni operative, pulite e, ove necessario, sottoposte a manutenzione e/o a taratura.

Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate, per garantire la tracciabilità del prodotto finito.

Si faccia riferimento ai paragrafi: B10.2.1.2. Produzione, B10.2.2.1 Gestione magazzini materie prime, B10.2.2.2 Controlli di produzione del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

B10.1.4.4. Approvazione finale del prodotto

Prima dell’approvazione finale, il prodotto subisce una serie di controlli qualità in fase produttiva. Istruzioni operative e procedure descrivono le modalità con cui effettuare i controlli (metodi standard o interni) e garantire la tracciabilità. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità sono opportunamente registrati, spesso in tabelle informatizzate o database.

Dopo l’approvazione finale il prodotto viene reso disponibile per la commercializzazione.

Si faccia riferimento al par. B10.2.2.3 Controllo qualità del prodotto finito del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

B10.1.4.5. Immagazzinamento

Ogni prodotto è identificato da uno specifico nome commerciale, un numero di referenza e uno specifico numero di batch, l’imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere le caratteristiche del rivestimento e proteggerlo dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Le attività di magazzino, quali:

- il trasferimento a magazzino del prodotto finito;
- le operazioni di prelievo e di spedizione;
- la selezione dei trasportatori e i controlli da effettuare sui mezzi di trasporto;

sono gestite per garantire la tracciabilità del prodotto (istruzioni operative e procedure).

Si faccia riferimento al par. B10.2.2.4. “Gestione Magazzini Prodotti Finiti” del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

B10.1.4.6. Spedizione

I trasportatori vengono selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese, al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. schede tecniche, dichiarazioni di composizione, rapporti di prova ecc.) se non spediti al committente in altro modo.

Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità

Si faccia riferimento al par. B10.2.2.5. “Distribuzione Trasporto e Consegna” del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

B10.2. Documentazione di Supporto

B10.2.1. Introduzione

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti in relazione alla DdS riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (*vedi* parte generale).

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

Poiché è prevista una valutazione del rischio è buona prassi che questa venga effettuata in collaborazione con il cliente, al fine di verificare che tutti i processi coinvolti nella fabbricazione dell'articolo finale garantiscano la conformità all'art.3 del Regolamento (CE) 1935/2004. Infatti in fase applicativa tutta una serie di parametri non rientra tra le possibilità di controllo diretto da parte del produttore di *coating*, e potrebbero quindi verificarsi situazioni di non conformità a quanto richiesto dalla legislazione europea e nazionale in merito ai materiali e oggetti a contatto diretto con gli alimenti.

In questo senso è quindi molto importante che abbia luogo un interscambio di informazioni tra fabbricante di *coating* e utilizzatore onde evitare che la tecnica di produzione o i trattamenti di post-produzione (formatura) possano inficiare la conformità dell'articolo finale.

La valutazione del rischio congiunta può rientrare negli accordi commerciali tra le parti.

B10.2.2. DdS per produttori di materie prime

Le materie prime utilizzate nella produzione dei *coating* si possono dividere in 2 categorie per quanto riguarda la DdS:

- sostanze di base;
- miscele e/o polimeri.

Entrambe le tipologie di materie prime vengono acquistate da fornitore esterno e di seguito è elencata la DdS distinta per le due categorie.

B10.2.2.1. Materie prime: sostanze di base

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006, i fornitori di sostanze di base impiegate nella formulazione dei rivestimenti per metallo e alluminio destinati al contatto

con alimenti, quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori, dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (ISO 9001 o analogo) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di sostanze di base non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione di Informazioni Adeguate coi produttori di *coating* (vedi Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2)

La DdS per sostanze di base utilizzate nella produzione dei *coating* dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Regolamento (UE) 10/2011

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale, ecc.) e del fornitore;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Identità chimica della sostanza (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, in caso di additivo *dual use* numero E o FL, ecc.)
- Requisiti di purezza/titolo: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es. prodotti di ossidazione, idrolisi, ecc.)
- Quando note, informazioni sulla tossicità della sostanza e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note, ad esempio degradazione di un additivo a temperature di processo specificate).
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore della sostanza di effettuare la valutazione dei rischi in accordo con i principi dell'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 in base alle condizioni d'uso (vedi Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2 comma 8).

B10.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006, i fornitori di sostanze di base impiegate nella formulazione dei rivestimenti per metallo e alluminio destinati al contatto con alimenti quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (ISO 9001 o analogo,) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a miscele e polimeri importate nell'UE.

I produttori di miscele e/o polimeri per la formulazione di *coating* non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione di informazioni adeguate coi produttori di *coating*. Questi requisiti si applicano anche a miscele e polimeri importati nell'UE.

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Informazioni adeguate del fornitore riguardanti miscele e/o polimeri al Regolamento (CE) 1935/2004 che includa i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso;
- Identità chimica delle sostanze/miscele contenute (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, ecc.);

- Informazioni riguardo la presenza di sostanze *dual use* (numeri E o FL) listate nei Regolamenti (CE) 1333/2008 e 1334/2008;
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es. prodotti di ossidazione, idrolisi, ecc.);
- Informazioni tossicologiche sul prodotto e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note; es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra Informazione che permetta all'utilizzatore di *coating* di effettuare la valutazione dei rischi in accordo con i principi dell'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 in base alle condizioni d'uso (*vedi* Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2 comma 8).

B10.2.3. DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti

La DdS per ciclo produttivo e prodotti finiti dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni:

1. *Formulazione del rivestimento:*
 - Descrizione del prodotto (nome commerciale e descrizione chimica);
 - Informazione sulla composizione/lista degli ingredienti e relative quantità.
2. *Raccolta delle informazioni rilevanti dai fornitori delle materie prime e valutazione della composizione ai fini della dimostrazione della conformità di utilizzo nei MOCA:*
 - Identificazione delle materie prime: composizione chimica del prodotto;
 - Informazioni adeguate dei fornitori sulla conformità al Regolamento (CE) 1935/2004 che includano i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso.
 - Eventuali analisi e/o calcoli per valutare il rispetto delle restrizioni in caso di sostanze soggette a restrizioni in legislazioni nazionali e europee.
 - Conferma che sia stata effettuata una valutazione del rischio connessa alla presenza di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (*Non-Intentionally Added Substances*, NIAS) o siano riportate informazioni pertinenti per consentire il completamento della verifica di conformità normativa. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta "caso per caso".²³
3. *Informazioni relative al ciclo produttivo*
 - RegISTRAZIONI dei parametri di produzione
 - RegISTRAZIONE di controllo qualità in produzione e dei prodotti finiti
 - Specifiche dei prodotti finiti
 - Documenti per la tracciabilità
 - Se noti l'utilizzo e tutte le informazioni relative alla composizione e destinazione del manufatto finale, nonché il processo produttivo in cui il rivestimento viene impiegato. È possibile che siano presenti anche valutazioni sulla migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici o calcoli in accordo con i metodi di screening. Ad esempio, la documentazione disponibile sotto forma di rapporti di analisi, o modellazione matematica, o dichiarazione dei fornitori, potrebbe essere la seguente:

²³ Concetto introdotto per i MOCA di plastica nella Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.3.2 punto 8.

- risultati di test di migrazione globale e specifica, se applicabile e se noto l'utilizzo finale;
- risultati di simulazioni di migrazione, utilizzando modelli matematici e calcoli in accordo con quanto riportato nel Regolamento (UE) 10/2011;²⁴
- calcoli matematici di trasferimento totale, assumendo cioè una completa migrazione delle sostanze dal *coating* all'alimento;
- in caso uno dei tre punti fosse già stato verificato da un altro attore della filiera (a monte o a valle), la relativa dichiarazione.

Non tutti i documenti indicati devono essere necessariamente presenti nella raccolta della DdS per un certo materiale o processo, ma solo i documenti ritenuti necessari a supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere le Informazioni Adeguate (Dichiarazione di Composizione).

B10.3. Punti di corrispondenza tra le Informazioni Adeguate e la DdS

Si raccomanda che il produttore fornisca tutte le Informazioni Adeguate (IA) (Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2.) anche mediante l'emissione della DdC.

Il produttore di *coating* dispone delle informazioni necessarie per garantire la conformità del prodotto verniciante applicato a quanto previsto dal DM 21/3/1973 e s.m.i. e verifica il rispetto dei Limiti di Migrazione Globale e Specifica applicabili, per ottemperare a quanto disposto dall'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004 (cosiddetto Regolamento Quadro). Il produttore di *coating* disponendo inoltre delle informazioni sugli eventuali additivi *dual use* si impegna a comunicarne la presenza all'interno delle IA o nella DdC.

- La DdS contiene alcuni elementi specifici di rilievo per l'emissione delle IA quali ad esempio:
- Identificazione del prodotto;
 - Informazioni sulla presenza di sostanze listate in legislazioni nazionali e comunitarie soggette a restrizioni;
 - Informazioni sulla presenza di sostanze listate nella lista provvisoria degli additivi usati nelle materie plastiche;
 - Informazioni sulla presenza di sostanze *dual use*.

B10.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di *coating* si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS:

- Specifiche delle materie prime (dichiarazioni dei fornitori);
- Specifiche dei prodotti finiti;
- Specifiche di produzione (istruzioni e procedure operative);
- Informazione su analisi di migrazione (se previsti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Registrazione parametri di produzione;
- Registrazione controlli qualità prodotti finiti.

²⁴ Si noti tuttavia che, per le parti applicabili derivate dal DM 21/3/1973 e s.m.i., il riferimento legislativo vigente continua ad essere il Decreto del 22 luglio 1998, n. 338 del Ministero della Salute che recepisce la Direttiva 97/48/CE.

B10.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei prodotti destinati al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP (es. uso di sostanze particolari, ecc.).

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza di lavoro di conformità ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B10

Schede per la documentazione di supporto per rivestimenti (*coating*) per metalli

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 DM 21/3/1973 e s.m.i.
 Linea guida "Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain" di seguito indicata come DG Sanco 2013.
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'Al. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera dei rivestimenti per metallo e alluminio per MOCA.

Scheda B10.a Operatore economico che emette l'Informazione Adeguata

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette l'informazione adeguata (dichiarazione di composizione)
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.2.1
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 comma d art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette l'informazione adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa gli articoli in questione, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B10.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.2 4.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2 comma d art. 16.2
Note	I <i>coating</i> nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di <i>coating</i> , come PRODOTTI FINITI. Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera i <i>coating</i> sono invece da considerarsi SEMILAVORATI. Se l'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B10.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce l'Informazione Adeguata: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione del <i>coating</i> : - descrizione del prodotto (nome commerciale e natura chimica) - informazione su composizione/lista degli ingredienti e relative quantità - scheda tecnica
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.3 4.3.2.3
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	I <i>coating</i> nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di <i>coating</i> , come PRODOTTI FINITI Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera i <i>coating</i> sono invece da considerarsi SEMILAVORATI Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B10.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sulla eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DG Sanco 2013	Non applicabile (4.3.2.9)
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B10.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	<p><i>Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011</i></p> <p>Sostanze autorizzate e listate Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II</p> <p>Sostanze non listate ma autorizzate (art. 6 comma 3) Documentazione comprovante: - applicabilità della deroga di cui all'art.6 comma 3 - valutazione dei rischi in accordo al Regolamento (CE) 1935/2004 e informazioni per supportare la valutazione dei rischi in accordo all'articolo 19 del Regolamento (UE) n° 10/2011 che deve essere effettuata dagli utilizzatori in base alle condizioni d'uso</p> <p>Intermedi e semilavorati Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e per le sostanze non riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</p>
Presente linea guida	B10.2.2.1 B10.2.2.2 B10.2.2.3
DG Sanco 2013	4.2.2.5 4.2.2.8 4.3.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	

Scheda B10.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - l'identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 10/2011 o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica - le informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (LMS, LMS T, QM) corredate delle condizioni di prova, dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening e/o altra documentazione scientifica adeguata
Presente linea guida	B10.2.2.1 B10.2.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.6 4.2.2.8 4.3.2.6 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art.5
Regolamento (CE) 1935/2004	art.16.2
Note	

Scheda B10.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: - Identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nei Regolamenti(CE) 1333/2008 e 1334/2008 - Rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti
Presente linea guida	B 10.2.2.1 B10.2.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.3 4.3.2.7
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art.16.2
Note	

Scheda B10.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 Sostanze autorizzate e listate o sostanze non autorizzate ma listate (art. 6, comma 3) Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso Intermedi/semilavorati Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso
Presente linea guida	B 10.2.2.1 B 10.2.2.2 B 10.2.2.3
DG Sanco 2013	4.2.2.8 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2 art. 15
Note	

Scheda B10.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.4 4.3.2.4
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

B11. ADESIVI E SIGILLANTI

B11.1. Caratterizzazione del settore

B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che producono adesivi e sigillanti destinati ad essere utilizzati nella produzione di imballaggi a contatto con alimenti.

B11.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

Attualmente non esiste, né a livello europeo né a livello nazionale, una legislazione specifica che regolamenti adesivi e sigillanti destinati all'uso nei materiali e oggetti a contatto con alimenti. Pertanto, gli adesivi e sigillanti ricadono, come tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti, sotto i regolamenti generali prima citati. Altri riferimenti utili per valutare la conformità di un adesivo/sigillante al Regolamento (CE) 1935/2004 si possono trovare in normative nazionali specifiche e/o europee per altri materiali, come ad esempio:

DM 21/3/1973: 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, e s.m.i.

Regolamento (UE) 10/2011 sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

Importanti chiarimenti relativi agli adesivi e sigillanti sono inoltre presenti nel documento comunitario *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain* DG Sanco Bruxelles 28.11.2013 (d'ora in poi nel testo citato come Linea Guida DG Sanco 2013).

B11.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le Informazioni Adeguate (IA), come definite dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. e dalla Linea Guida DG Sanco 2013, nonché le IA stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive di adesivi e sigillanti utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti.

La Figura B11.1 seguente rappresenta a scopo esemplificativo i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B11.2. È importante sottolineare che le IA possono essere emesse già in seguito al processo di sviluppo dei prodotti, in quanto già si possiedono tutte le informazioni necessarie. La DdS viene sviluppata durante tutti i processi industriali dallo sviluppo del prodotto fino alla spedizione del prodotto finito.

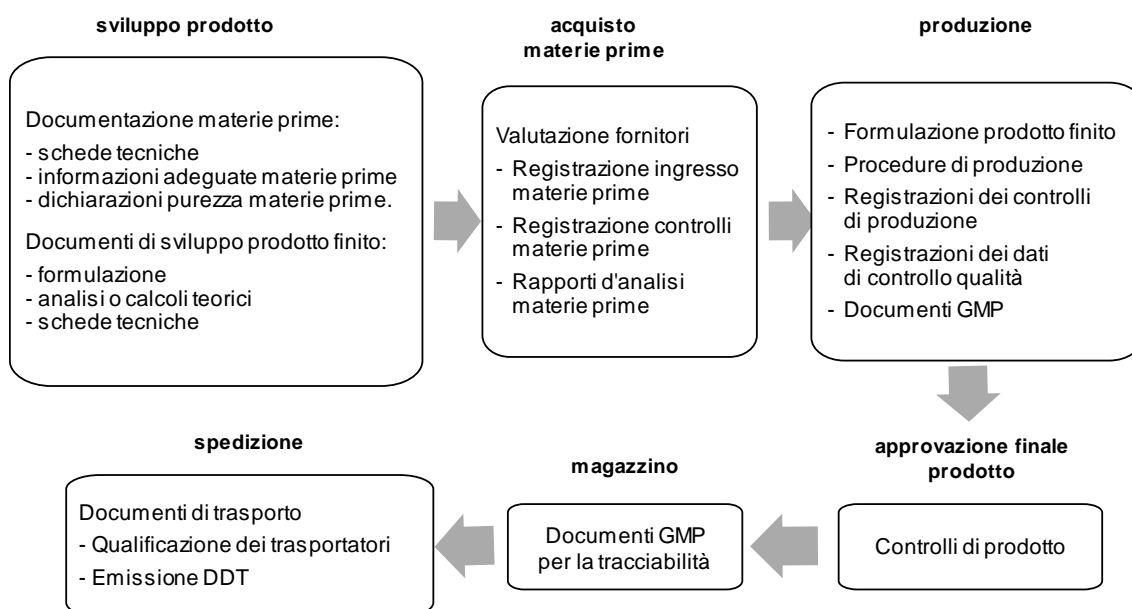


Figura B11.1. ADESIVI E SIGILLANTI: fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B11.1.4. Processi industriali

Lo schema di flusso e la descrizione in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B11.1.4.1. e B11.1.4.2. del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

I produttori di adesivi e sigillanti utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti devono implementare, organizzare e mantenere un Sistema di Gestione e Assicurazione della Qualità in grado di assicurare l'ottenimento dei requisiti previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006, tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

B11.1.4.1. Sviluppo del prodotto

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato, il produttore di adesivi /sigillanti sviluppa un prodotto in grado di soddisfare i requisiti tecnici richiesti dalle diverse applicazioni. In base all'uso finale del prodotto da realizzare viene definita la specifica tecnica di prodotto e sviluppato il ciclo produttivo, tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

Si definiscono, poi, tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto.

Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, DdC, IA) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

B11.1.4.2. Acquisto delle materie prime

Il processo di acquisizione delle materie prime contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste tenendo in considerazione l'applicazione finale in MOCA.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal par. B11.2.1.2. del Rapporto ISTISAN 16/42 (3).

Ogni materia prima viene identificata da una specifica tecnica, contenente informazioni tecniche e informazioni riguardanti l'idoneità di utilizzo nei MOCA, che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore e le specifiche tecniche richieste e, in caso positivo, provvede ad approvare la materia prima del fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, informazioni adeguate, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi. All'ingresso in stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

B11.1.4.3. Produzione

Per ogni prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici (es. formulazione, procedura produttiva, ecc.) per mezzo dei quali si garantisce un controllo del prodotto.

Per ogni lotto di produzione è prevista l'emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione e i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo (si faccia riferimento al Rapporto ISTISAN 16/42 par. B11.2.1.2. Produzione).

Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate, per garantire la tracciabilità del prodotto finito.

Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano l'aderenza alla specifica di riferimento.

Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità richiesta per i MOCA.

B11.1.4.4. Approvazione finale del prodotto

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica tecnica. In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene effettuata la valutazione finale del prodotto. Dopo questa fase il prodotto viene reso disponibile per la commercializzazione.

B11.1.4.5. Immagazzinamento

Ogni prodotto è identificato da un nome commerciale, un numero di referenza e un numero di lotto. L'imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere nel tempo le caratteristiche qualitative di adesivi e sigillanti e proteggerli dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Tutte le attività di magazzino sono gestite per mantenere la tracciabilità del prodotto.

Deve essere sempre possibile risalire allo stato qualitativo dei prodotti a magazzino tramite le opportune codifiche e procedure/istruzioni operative.

B11.1.4.6. Spedizione

Le attività inerenti la spedizione prevedono l'omologazione delle imprese che trasportano il prodotto dal fabbricante all'utilizzatore finale. I trasportatori vanno inoltre selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità e di conformità MOCA fissati dalle imprese al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. schede tecniche, dichiarazioni di composizione, rapporti di prova, ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità, questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

B11.2. Documentazione di Supporto

B11.2.1. Introduzione

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti relativi alla DdS nel caso di adesivi e sigillanti utilizzati in laminati multistrato, costituiti esclusivamente da strati di plastica come previsto dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Inoltre, in questa sezione si intendono chiarire anche i requisiti relativi alla DdS riguardante in generale l'uso di adesivi e sigillanti in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Infatti, anche se non disponibile una linea guida dettagliata per altri materiali non armonizzati a livello comunitario e/o disciplinati solo a livello nazionale, sembra opportuno che la DdS in tali casi contenga lo stesso tipo di informazioni.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere potenziali cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie prime e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diversi spessori) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B11.2.2. DdS per produttori di materie prime

Le materie prime utilizzate nella produzione di adesivi e sigillanti si possono dividere in due categorie:

- sostanze di base;
- miscele e/o polimeri.

Entrambe le tipologie di materie prime vengono acquistate da fornitore esterno e di seguito è elencata la DdS distinta per le due categorie.

B11.2.2.1. Materie prime: sostanze di base

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006, i fornitori di sostanze di base dovrebbero aver implementato un Sistema di Gestione della Qualità (del tipo, ma non necessariamente, ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nella UE.

I produttori di sostanze di base non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche ma è raccomandata la condivisione di Informazioni Adeguate coi produttori di adesivi e sigillanti impiegati nei materiali e oggetti a contatto con alimenti (*vedi* Linea guida DG Sanco 2013, par.4.2.2)

La DdS per sostanze di base utilizzate nella produzione di adesivi e sigillanti per materiali e oggetti di plastica o di altri materiali²⁵ dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Regolamento (UE) 10/2011:

- Identificazione della materia prima (nome chimico, nome commerciale, ecc.) e del fornitore (operatore commerciale);
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Identità chimica della sostanza (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, in caso di additivo *dual use* numero E o FL, ecc.);
- Conferma, se la sostanza è autorizzata dal Regolamento (UE) 10/2011 o da altre normative specifiche nazionali;
- Requisiti di purezza/titolo: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es. prodotti di ossidazione, idrolisi);
- Quando note, informazioni sulla tossicità della sostanza e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note; es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore della sostanza di effettuare la valutazione dei rischi in base alle condizioni d'uso (in accordo con i principi dell'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 o norme nazionali).

B11.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri

I fornitori di miscele e/o polimeri impiegati nella formulazione di adesivi/sigillanti per metallo e alluminio destinati al contatto con alimenti quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (del tipo, ma non

²⁵ Non coperti dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i. ma soggetti a norme nazionali

necessariamente, ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a miscele e polimeri importati nell'Unione Europea (UE).

I produttori di miscele o polimeri impiegati per la formulazione di adesivi/sigillanti non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche ma è raccomandata la condivisione di Informazioni Adeguate coi produttori di adesivi e sigillanti impiegati nei materiali e oggetti a contatto con alimenti (*vedi* Linea Guida DG Sanco 2013 par.4.2.2) Questi requisiti si applicano anche a miscele e/o polimeri importati nell'UE.

La DdS per miscele e/o polimeri utilizzati nella produzione di adesivi e sigillanti per materiali e oggetti di plastica o di altri materiali (non coperti dal Regolamento (UE) 10/2011, ma soggetti a norme nazionali) dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Regolamento (UE) 10/2011:

- Identificazione della materia prima (nome commerciale, ecc.) e del fornitore (operatore commerciale);
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Informazioni adeguate del fornitore riguardanti miscele e/o polimeri al Regolamento (CE) 1935/2004 che includa i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso;
- Identità chimica delle sostanze/miscele contenute (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico);
- Informazioni riguardo la presenza di sostanze *dual use* (numeri E o FL) listate nei Regolamenti 1333/2008 e 1334/2008;
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione delle miscele e/o polimeri (es. prodotti di ossidazione, idrolisi);
- Informazioni tossicologiche sul prodotto e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note; es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore delle miscele o polimeri di effettuare la valutazione dei rischi in base alle condizioni d'uso (in accordo con i principi dell'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 o norme nazionali) (*vedi* Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.3.2 punto 8).

B11.2.3. DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti

La DdS per ciclo produttivo e prodotti finiti dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- *Formulazione dell'adesivo/sigillante:*
 - Descrizione del prodotto (nome commerciale e descrizione chimica);
 - Formulazione: lista delle materie prime e relative quantità.
- *Raccolta delle informazioni rilevanti dai fornitori delle materie prime e valutazione della composizione ai fini della dimostrazione della conformità di utilizzo in MOCA*
 - Identificazione delle materie prime: composizione chimica del prodotto;

- IA sulla conformità delle materie prime al Regolamento (CE) 1935/2004 che includano i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso;
 - Eventuali analisi e/o calcoli per valutare il rispetto delle restrizioni in caso di sostanze soggette a restrizioni in legislazioni nazionali e europee;
 - Conferma che sia stata effettuata una valutazione del rischio connessa alla presenza di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (*Non-Intentionally Added Substances*, NIAS) o siano riportate informazioni pertinenti per consentire il completamento della verifica di conformità normativa. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta "caso per caso".²⁶
- *Informazioni relative al ciclo produttivo:*
- RegISTRAZIONI dei parametri di produzione;
 - RegISTRAZIONI di controllo qualità dei prodotti finiti;
 - Specifiche dei prodotti finiti;
 - Documenti per la tracciabilità;
 - Se noti l'utilizzo e tutte le informazioni relative alla composizione e destinazione del manufatto finale, nonché il processo produttivo in cui l'adesivo/sigillante è impiegato, è possibile anche effettuare valutazioni sulla migrazione di sostanze con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici o calcoli in accordo con i metodi di screening. Ad esempio, la documentazione disponibile sotto forma di rapporti di analisi, o modellazione matematica, o dichiarazione dei fornitori, potrebbe essere la seguente:
 - Risultati di test di migrazione globale e specifica, se applicabile e se noto l'utilizzo finale;
 - Risultati di simulazioni di migrazione, utilizzando modelli matematici e calcoli in accordo con quanto riportato nel Regolamento (UE) 10/2011;
 - Calcoli matematici di trasferimento totale, assumendo cioè una completa migrazione delle sostanze contenute nell'adesivo nell'alimento;
 - In caso uno dei tre punti fosse già stato verificato da un altro attore della filiera (a monte o a valle), la relativa dichiarazione.

Non tutti i documenti indicati devono essere necessariamente presenti nella raccolta della DdS per un certo materiale o processo, ma solo i documenti ritenuti necessari a supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere le informazioni adeguate.

B11.3. Punti di corrispondenza tra le Informazioni adeguate (IA) e la DdS

Si raccomanda che il produttore di adesivi e sigillanti fornisca Informazioni Adeguate (Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2.).

La DdS contiene alcuni elementi specifici correlati alle IA, ovvero:

- Identificazione del prodotto;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate in legislazioni nazionali ed europee e relative restrizioni (Regolamento (UE) 10/2011, DM 21/3/1973);
- Per prodotti utilizzati in imballaggi in materiale plastico, valutazione di rischio delle sostanze impiegate intenzionalmente ma non listate, secondo l'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011;

²⁶ Concetto introdotto per i MOCA di plastica nella Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.3.2 punto 8

- Per prodotti utilizzati in imballaggi in materiale plastico, valutazione di rischio di eventuali prodotti di decomposizione e reazione, secondo l'art.19 del Regolamento (UE) 10/2011;
- Informazioni sulla presenza di sostanze *dual use*.

B11.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di adesivi e sigillanti si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS:

- Specifiche dei prodotti finiti;
- Specifiche delle materie prime;
- Informazione su analisi e calcoli di composizione o di migrazione, se questi sono gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale;
- Registrazioni dei parametri di produzione;
- Registrazioni di controllo qualità dei prodotti finiti.

B11.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei prodotti al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell'ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale.

Ad esempio, l'azienda, potrebbe aver prodotto in fase di sviluppo una documentazione orientativa utile per la valutazione dei prodotti, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.(es. uso di sostanze particolari ecc.).

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati di analisi e calcoli di migrazione (se non già gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Valutazioni concernenti le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS);
- Valutazioni della composizione degli adesivi e sigillanti.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza del *compliance work* ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B11

Schede per documentazione di supporto per adesivi e sigillanti

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Linea guida "Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain" di seguito indicata come DG Sanco 2013.
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera degli adesivi e dei sigillanti.

Scheda B11.a Operatore economico che emette l'Informazione Adeguata

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata (dichiarazione di composizione)
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.2.1
DL.vo 108/1992	art.5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B11.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base <input type="checkbox"/> prodotti intermedi /semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.).
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.2 4.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2 comma d art. 16.2
Note	Adesivi e sigillanti nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di adesivi e sigillanti, come PRODOTTI FINITI. Se invece si guarda all'imballaggio prodotto finito, all'interno della filiera gli adesivi e sigillanti sono da considerarsi SEMILAVORATI. Se l'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B11.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce la Informazione Adeguata: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base <input type="checkbox"/> prodotti intermedi /semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'Identificazione dell'adesivo (trade name e natura chimica) Scheda tecnica Formulazione: Identificazione delle materie prime e degli intermedi (trade name associato a natura chimica)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.3 4.3.2.3
DL.vo 108/1992	art.5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Adesivi e sigillanti nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di adesivi e sigillanti, come PRODOTTI FINITI Se invece si guarda all'imballaggio prodotto finito, all'interno della filiera gli adesivi e sigillanti sono da considerarsi SEMILAVORATI Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B11.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sulla eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DG Sanco 2013	Non applicabile (4.3.2.9)
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito non è applicabile

Scheda B11.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	<p><i>Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011</i></p> <p>Sostanze di base autorizzate e listate Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II</p> <p>Sostanze di base non listate ma autorizzate (art. 6, comma 3) Documentazione comprovante: - documentazione su applicabilità della deroga di cui all'art.6 comma 3 - valutazione dei rischi in accordo al Regolamento (CE) 1935/2004 e informazioni per supportare la valutazione dei rischi in accordo all'articolo 19 che deve essere effettuata dagli utilizzatori in base alle condizioni d'uso</p> <p>Miscela e/o polimeri: Intermedi e semilavorati Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</p>
Presente linea guida	B11.2.2.1 - B11.2.2.3
DG Sanco 2013	4.2.2.5 4.2.2.8 4.3.2.5 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	Nel caso di applicazioni su matrici diverse dai materiali plastici o film flessibili, si deve verificare la congruità con le normative nazionali esistenti (es. per carte e cartoni, in Italia occorre considerare il DM 21/3/1973 e s.m.i.).

Scheda B11.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - presenza di sostanze soggette a restrizioni specifiche nell'allegato I e II del Regolamento (UE) 10/2011 (n. di identificazione unico della sostanza, n. di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica - presenza di sostanze listate con restrizioni in legislazioni nazionali (DM 21/3/1973 e s.m.i.) - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 per sostanze non listate nel Regolamento (UE) 10/2011 e/o in legislazioni nazionali o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi. - identificazione delle sostanze che possono formarsi in fase di produzione.
Presente linea guida	B11.2.2.1 B11.2.2.2
DG Sanco 2013	4.3.2.6 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art.5
Regolamento (CE) 1935/2004	art.16.2
Note	Nel caso di applicazioni su matrici diverse dai materiali plastici o film flessibili, si deve verificare la congruità con le normative nazionali esistenti (es. per carte e cartoni, in Italia occorre considerare il DM 21/3/1973 e s.m.i.).

Scheda B11.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nei Regolamenti (CE) 1333/2008 e 1334/2008. - rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti.
Presente linea guida	B11.2.2.1 B11.2.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.3 4.3.2.7
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Scheda B11.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazioni relative all'uso del MOCA: <input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 Sostanze autorizzate e listate e Sostanze non listate ma autorizzate (art. 6, comma 3) Documentazione comprovante: - analisi e le valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il trattamento, il tempo e la temperatura di conservazione con l'alimento - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso Intermedi/semilavorati Documentazione comprovante: - analisi e le valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il trattamento, il tempo e la temperatura di conservazione con l'alimento. - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso. - valutazione se l'uso può essere soltanto al di sotto di barriera funzionale. Nel caso: Identificazione di sostanze non listate nell'allegato I. - valutazione della presenza di sostanze CMR e in nanoforma.
Presente linea guida	B11.2.2.2 B11.2.2.3
DG Sanco 2013	4.2.2.8 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15 art. 16.2
Note	

Scheda B11.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.4 4.3.2.4
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

B12. INCHIOSTRI DA STAMPA

B12.1. Caratterizzazione del settore

B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica a tutte le imprese che producono inchiostri da stampa e ausiliari destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti, di seguito indicati come inchiostri da stampa.

B12.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 882/2004 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 e s.m.i.

Disposizioni nazionali

DPR 777/1982: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i

DL.vo 108/1992: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

Attualmente non esiste, né a livello europeo né a livello nazionale, una normativa specifica che regolamenti gli inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballaggi per alimenti. Pertanto, gli inchiostri da stampa ricadono, come tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti, sotto i regolamenti generali prima citati. Altri riferimenti utili per valutare la conformità di un inchiostro da stampa al Regolamento (CE) 1935/2004 si possono trovare in normative nazionali specifiche e/o europee per altri materiali, come ad esempio:

DM 21/3/1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e s.m.i

Regolamento (UE) 10/2011 sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e s.m.i.

Importanti chiarimenti relativi agli inchiostri da stampa sono inoltre presenti nella Linea guida DG Sanco *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain* DG Sanco Bruxelles 28.11.2013 (d'ora in poi nel testo citata come Linea Guida DG Sanco 2013).

B12.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le Informazioni Adeguate (IA), come definite dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i e dalla Linea Guida DG Sanco 2013, nonché le IA stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive degli inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti.

La Figura B12 seguente rappresenta a scopo esemplificativo i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B12.2.

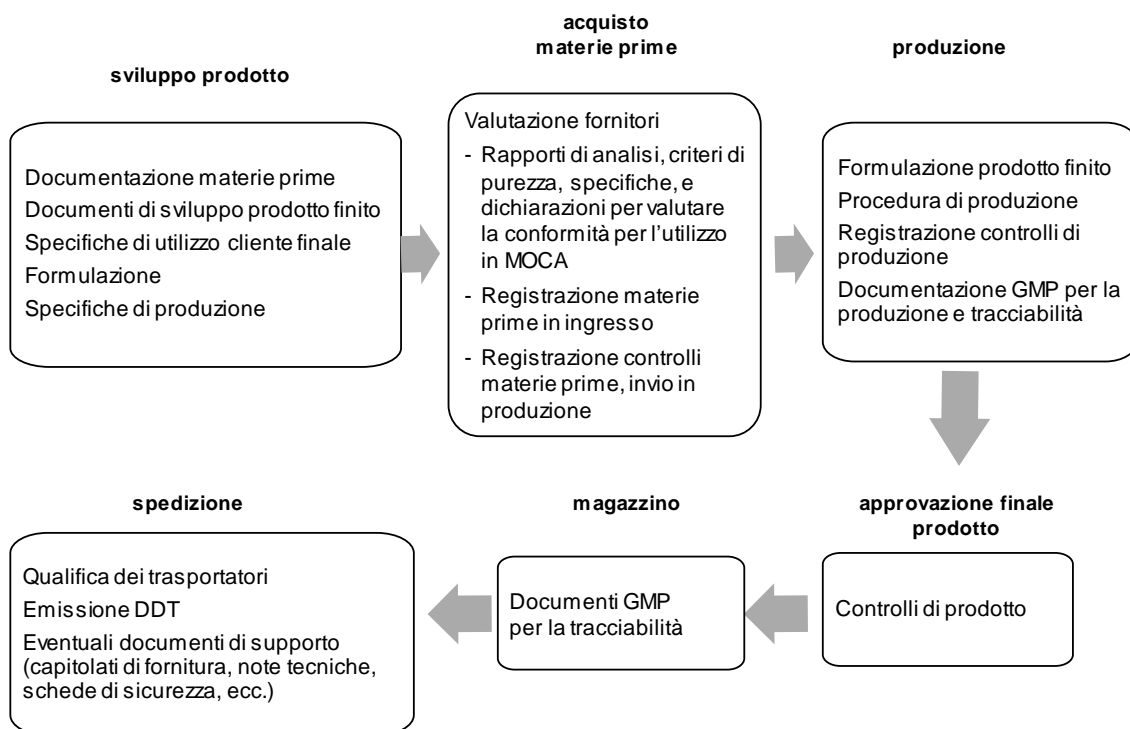


Figura B12. INCHIOSTRI DA STAMPA:
fasi produttive e correlazione con la DdS per la DdC

B12.1.4. Processi industriali

Gli schemi di flusso e la descrizione in dettaglio delle fasi produttive sono descritti nei punti B12.1.3 e B12.1.4 del Rapporto ISTISAN 16/42 (3). I produttori di inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti devono implementare, organizzare e mantenere un sistema di assicurazione della qualità in grado di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006, tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la tracciabilità.

B12.1.4.1. Sviluppo del prodotto

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato, il produttore di inchiostri da stampa mette a punto un prodotto in grado di soddisfare i requisiti tecnici derivanti dalle applicazioni. In base all'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

Si definiscono poi tutti i parametri necessari al controllo dei processi produttivi e al controllo qualità del prodotto.

Per ogni materia prima vengono concordate delle specifiche tra il fornitore e il produttore di inchiostri da stampa. Si procede a richiedere e a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, DdC, IA) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

B12.1.4.2. Acquisto delle materie prime

Il processo di acquisizione delle materie prime contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste tenendo in considerazione l'applicazione finale nei MOCA.

È buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal par. B12.2.1.2 del Rapporto ISTISAN 16/42.

Ogni materia prima viene identificata da una specifica tecnica, contenente informazioni tecniche e informazioni riguardanti l'idoneità all'utilizzo nei MOCA, che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore e le specifiche tecniche richieste e, in caso positivo, la materia prima del fornitore viene approvata. Tale processo viene applicato ad ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, informazioni adeguate, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi. All'ingresso nello stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

B12.1.4.3. Produzione

Per ogni batch di produzione è prevista l'emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione e i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo.

Solo le materie prime che hanno superato il controllo qualità, possono essere utilizzate in quantità e proporzioni necessarie per ottenere la qualità del prodotto richiesta.

Le apparecchiature utilizzate devono essere idonee a produrre il prodotto richiesto e mantenute in buone condizioni operative, pulite e, ove necessario, sottoposte a manutenzione e/o a taratura.

Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate, per garantire la tracciabilità del prodotto finito.

Si faccia riferimento nei paragrafi: B12.2.1.2. Produzione, B12.2.2.1 Gestione magazzini materie prime, B12.2.2.2 Controlli di produzione del Rapporto ISTISAN 16/42.

B12.1.4.4. Approvazione finale del prodotto

L'inchiostro, durante la produzione, viene controllato qualitativamente a diversi stadi prima dell'approvazione finale. Istruzioni operative e procedure descrivono le modalità con cui

effettuare i controlli (metodi standard o interni) e garantirne la tracciabilità. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità sono opportunamente registrati.

Dopo l'approvazione finale il prodotto viene reso disponibile per la commercializzazione.

Si faccia riferimento al par. B12.2.2.3 Controllo qualità del prodotto finito del Rapporto ISTISAN 16/42.

B12.1.4.5. Immagazzinamento

Ogni prodotto è identificato da un nome commerciale, un numero di referenza e un numero di batch. L'imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere nel tempo le caratteristiche qualitative degli inchiostri da stampa e proteggerli dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Le attività di magazzino, quali:

- il trasferimento a magazzino del prodotto finito;
- le operazioni di prelievo e di spedizione;
- la selezione dei trasportatori e i controlli da effettuare sui mezzi di trasporto;

sono gestite in modo tale da garantire la tracciabilità del prodotto (istruzioni operative e procedure).

Si faccia riferimento al par. B12.2.2.4. Gestione Magazzini Prodotti Finiti del Rapporto ISTISAN 16/42.

B12.1.4.6. Spedizione

I trasportatori vengono selezionati sulla base delle caratteristiche nonché della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese, al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (es. schede tecniche, dichiarazioni di composizione, rapporti di prova ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

Si faccia riferimento al par. nel par. B12.2.2.5. Distribuzione Trasporto e Consegna del Rapporto ISTISAN 16/42.

B12.2. Documentazione di Supporto

B12.2.1. Introduzione

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti relativi alla DdS riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Vengono identificati gli elementi della documentazione specifica applicabili alla posizione dell'operatore nella filiera.

I documenti che compongono la DdS possono essere revisionati periodicamente per riflettere eventuali cambiamenti di composizione delle formulazioni, modifiche delle materie prime e dei processi produttivi, aggiornamenti della regolamentazione, cambiamenti dei fornitori o adattamenti al progresso tecnico.

I documenti che compongono la DdS possono essere resi disponibili e consultabili anche mediante l'uso di banche dati o sistemi informatici.

La DdS potrà riguardare una famiglia di prodotti: per esempio le registrazioni dei controlli effettuati su un particolare prodotto finito sono riconosciuti anche per prodotti dello stesso tipo che presentano, rispetto a quelle del materiale sottoposto a prova, caratteristiche morfologiche (es. diverse quantità) e di utilizzo (es. tempo, temperatura) meno critiche.

B12.2.2. DdS per produttori di materie prime

Le materie prime utilizzate nella produzione di inchiostri da stampa si possono dividere in 2 categorie per quanto riguarda la DdS:

- sostanze di base;
- miscele e/o polimeri.

Entrambe le tipologie di materie prime possono essere acquistate da fornitore esterno; di seguito viene elencata la DdS distinta per le due categorie.

B12.2.2.1. Materie prime: sostanze di base

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006, i fornitori di sostanze di base impiegate nella formulazione di inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (del tipo, ma non necessariamente ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e della tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di sostanze di base non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione da parte loro di Informazioni Adeguate coi produttori di inchiostri da stampa. (vedi Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2).

La DdS per sostanze di base utilizzate nella produzione di inchiostri da stampa dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Regolamento (UE) 10/2011 (vedi Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2):

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale, ecc.) e del fornitore;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Identità chimica della sostanza (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, in caso di additivo *dual use* numero E o FL);
- Requisiti di purezza/titolo: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es. prodotti di ossidazione, idrolisi);
- Quando note, informazioni sulla tossicità della sostanza e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note; es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore della sostanza di effettuare la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 in base alle condizioni d'uso.

È buona prassi che la valutazione del rischio venga effettuata in collaborazione con il cliente, al fine di verificare che tutti i processi industriali di stampa, trasformazione e post-produzione coinvolti nella fabbricazione dell'articolo finale garantiscano la conformità all'art. 3 Regolamento (CE) 1935/2004. Infatti in fase applicativa una serie di parametri non rientra tra le possibilità di

controllo diretto da parte del produttore di inchiostri, e potrebbero quindi verificarsi situazioni di non conformità a quanto richiesto dalla legislazione europea e nazionale in merito ai materiali e oggetti a contatto diretto con gli alimenti.

In quest'ottica, è quindi molto importante che abbia luogo un interscambio di informazioni tra fabbricante di inchiostri e utilizzatore finale onde evitare che la tecnica di produzione o i trattamenti di post-produzione (goffratura, ecc.) possano inficiare la conformità dell'articolo finale.

Nel caso di applicazioni su matrici diverse dai materiali plastici o film flessibili, si deve verificare la congruità con le normative nazionali esistenti (es. per carte e cartoni, in Italia occorre considerare il DM 21/3/1973 e s.m.i).

La valutazione del rischio, congiunta, può rientrare negli accordi commerciali tra le parti.

B12.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006, i fornitori di miscele o polimeri impiegati nella formulazione di inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti, quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori, dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (ISO 9001 o analogo) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e della tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di miscele e/o polimeri per inchiostri da stampa non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione da parte loro di Informazioni adeguate coi produttori di inchiostri da stampa. Questi requisiti si applicano anche a miscele e/o polimeri importati nell'UE.

La DdS per miscele e/o polimeri utilizzati nella produzione di inchiostri da stampa dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Informazioni adeguate del fornitore riguardanti miscele e/o polimeri al Regolamento (CE) 1935/2004 che includa i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso
- Identità chimica delle sostanze/miscele contenute (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, ecc.)
- Informazioni riguardo la presenza di sostanze *dual use* (numeri E o FL) listate nei Regolamenti 1333/2008 e 1334/2008;
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione delle miscele e/o polimeri (es. prodotti di ossidazione, idrolisi, ecc.);
- Informazioni tossicologiche sul prodotto e, se disponibili, degli eventuali prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note; es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Informazioni che permettano all'utilizzatore di inchiostri da stampa di effettuare la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 del Regolamento (UE) 10/2011 in base alle condizioni d'uso (*vedi* Linea Guida DG Sanco 2013 par 4.2.2 comma 8).

B12.2.2.3. DdS per ciclo produttivo di inchiostri da stampa/prodotti finiti

La DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni:

- *Formulazione dell'inchiostro da stampa:*
 - Descrizione del prodotto (nome commerciale e descrizione chimica);
 - Informazioni sulla composizione/lista degli ingredienti e relative quantità.

- *Raccolta delle informazioni rilevanti dai fornitori delle materie prime e valutazione della composizione ai fini della dimostrazione della conformità di utilizzo nei MOCA:*
 - Identificazione delle materie prime: composizione chimica del prodotto;
 - Informazioni adeguate dei fornitori di materie prime sulla conformità al Regolamento (CE) 1935/2004 che includano i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso.
 - Eventuali analisi e/o calcoli per valutare il rispetto delle restrizioni in caso di sostanze soggette alle stesse in legislazioni nazionali ed europee.
 - Conferma che sia stata effettuata una valutazione del rischio connessa alla presenza di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (*Non-Intentionally Added Substances*, NIAS) o siano riportate informazioni pertinenti²⁷ tali da consentire il completamento della verifica di conformità normativa. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta "caso per caso".²⁸

- *Informazioni relative al ciclo produttivo*
 - RegISTRAZIONI dei parametri di produzione
 - RegISTRAZIONE di controllo qualità in produzione e dei prodotti finiti
 - Specifiche dei prodotti finiti
 - Documenti per la tracciabilità
 - Se noti, l'utilizzo e tutte le informazioni relative alla composizione e destinazione dell'inchiostro, nonché al processo produttivo in cui esso deve venire impiegato. Ove possibile effettuare anche valutazioni sulla migrazione di sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS) che possano svilupparsi o formarsi durante il processo di produzione, con LMS, ottenute per mezzo di test, modelli matematici o calcoli in accordo con i metodi di screening. Ad esempio, la documentazione disponibile sulla migrazione di queste sostanze sotto forma di rapporti di analisi, o modellazione matematica, o dichiarazione dei fornitori, potrebbe essere la seguente:
 - risultati di test di migrazione globale e specifica, se applicabile e se noto l'utilizzo finale;
 - risultati di simulazioni di migrazione, utilizzando modelli matematici e calcoli in accordo con quanto riportato nel Regolamento (UE) 10/2011;
 - calcoli matematici di trasferimento totale, assumendo cioè una completa migrazione delle sostanze contenute nell'inchiostro da stampa nell'alimento;
 - in caso uno dei tre punti fosse già stato verificato da un altro attore della filiera (a monte o a valle), la relativa dichiarazione.

Non tutti i documenti indicati devono essere necessariamente presenti nella raccolta della DdS per un certo materiale o processo, ma solo i documenti ritenuti necessari a supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere le Informazioni Adeguate (Dichiarazione di Composizione).

²⁷ vedi Linea Guida DG Sanco 2013 punto 4.4 par. 5c.

²⁸ Concetto introdotto per le materie plastiche nella Linea Guida DG Sanco 2013 pag 23

B12.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni Adeguate e DdS

Si raccomanda che il produttore di inchiostri da stampa fornisca Informazioni Adeguate (IA) (Linea Guida DG Sanco 2013 par. 4.2.2.).

Per gli inchiostri da stampa destinati agli imballi alimentari il produttore rilascia una “dichiarazione di composizione” in cui sono riportate le informazioni che necessitano al cliente per verificare la conformità dell’imballo finito a quanto previsto all’interno del Regolamento (UE) 10/2011, ove applicabile, e, più in generale verificare la conformità all’art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004. All’interno della Dichiarazione di Composizione vengono anche indicate le sostanze cosiddette *dual use*, ossia di impiego sia industriale sia come additivi alimentari, onde consentire anche in questi casi la verifica dell’ottemperanza dell’oggetto finito ai limiti di concentrazione delle stesse.

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla Dichiarazione di Composizione, ovvero:

- Identificazione del prodotto;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate in legislazioni nazionali e comunitarie relative a restrizioni (es. Regolamento (UE) 10/2011)²⁹;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate nella lista provvisoria degli additivi usati nelle materie plastiche;
- Informazioni sulla presenza di sostanze *dual use*.

B12.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di inchiostri da stampa si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS:

- Specifiche delle materie prime (dichiarazioni dei fornitori);
- Specifiche dei prodotti finiti;
- Specifiche di produzione (istruzioni e procedure operative);
- Informazione su analisi di migrazione (se previsti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Registrazione parametri di produzione;
- Registrazione controlli qualità prodotti finiti.

B12.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP

Alcuni argomenti a supporto della conformità dei prodotti al contatto con gli alimenti potrebbero non essere necessariamente gestiti nell’ambito del sistema GMP di una data organizzazione aziendale

Ad esempio, l’azienda, potrebbe aver prodotto in fase di progettazione di un nuovo prodotto una documentazione orientativa utile per la valutazione della conformità, ma ritiene non necessario che questa documentazione venga prodotta periodicamente e gestita nel sistema GMP.

Di seguito un elenco esemplificativo non esaustivo di questi documenti:

²⁹ L’eventuale citazione dell’Ordinanza Svizzera 817.023.21 non costituisce obbligo legislativo.

- Materiali di costruzione delle apparecchiature di produzione;
- Ausiliari impiegati per la manutenzione delle apparecchiature di produzione (lubrificanti, scivolanti);
- Parametri di funzionamento delle macchine di produzione indicati dal costruttore;
- Ulteriori misure per prevenire la contaminazione dell'inchiostro da stampa durante il processo di produzione.

Tutto ciò non implica la mancanza di tale documentazione o l'assenza del compliance work ma solamente l'esecuzione non sistematica di alcune attività. La documentazione sarà comunque tracciabile e riconducibile al bene a cui si riferisce.

Allegato B12

Schede per documentazione di supporto per inchiostri da stampa per MOCA

Riferimenti normativi

Regolamento (CE) 1935/2004
 Regolamento (CE) 2023/2006 (ove applicabile)
 Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.
 DPR 777/1982
 DL.vo 108/1992
 Linea guida "Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain" di seguito indicata come DG Sanco 2013.
 Nota Ministero della Salute n. 32249, 11/10/2011

Per armonizzare le schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera degli inchiostri per stampa esterna di MOCA.

Scheda B12.a Operatore economico che emette l'Informazione Adeguata

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 1	Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la informazione adeguata (dichiarazione di composizione)
Documentazione di supporto	Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.3.2.1
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2.2 comma d art. 16.2
Note	Se l'operatore economico che emette l'informazione adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa gli inchiostri in questione, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004

Scheda B12.b Operatore economico che produce o importa il bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 2	Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.)
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.2 4.3.2.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 2 comma d art. 16.2
Note	<p>Gli inchiostri da stampa nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di inchiostri, come PRODOTTI FINITI.</p> <p>Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera gli inchiostri da stampa sono da considerarsi PRODOTTI INTERMEDI</p> <p>Se l'operatore economico che emette l'informazione adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere</p> <p>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento (CE) 1935/2004</p>

Scheda B12.c Identità del bene

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 3	Identità del bene cui si riferisce l'Informazione Adeguata: <input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base <input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati <input type="checkbox"/> prodotti finiti <i>(spuntare la voce pertinente)</i>
Documentazione di supporto	Documentazione per l'identificazione dell'inchiostro: - Descrizione del prodotto (nome commerciale e natura chimica); - Informazione sulla composizione/lista degli ingredienti, e relative quantità. - Scheda tecnica
Presente linea guida	B12.1.4.1 - B12.1.4.3
DG Sanco 2013	4.2.2.3 4.3.2.3
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	Gli inchiostri da stampa nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di inchiostri, come PRODOTTI FINITI Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera gli inchiostri da stampa sono da considerarsi PRODOTTI INTERMEDI Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.

Scheda B12.d Barriera funzionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 4	Informazioni sulla eventuale barriera funzionale
Documentazione di supporto	Non applicabile
Presente linea guida	Non applicabile
DG Sanco 2013	Non applicabile (4.3.2.9)
DL.vo 108/1992	Non applicabile
Regolamento (CE) 1935/2004	Non applicabile
Note	Questo requisito normalmente non è applicabile

Scheda B12.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 5	Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile
Documentazione di supporto	<p><i>Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011</i></p> <p>Sostanze autorizzate e listate Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II</p> <p>Sostanze non listate ma autorizzate (art. 6, comma 3) Documentazione comprovante: - applicabilità della deroga di cui all'art.6 comma 3 - valutazione dei rischi in accordo al Regolamento (CE) 1935/2004 secondo i criteri di cui all'art. 19</p> <p>Intermedi e semilavorati Documentazione comprovante: - utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II - valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</p>
Presente linea guida	B12.2.2.1 - B12.2.2.3
DG Sanco 2013	4.2.2.5 4.2.2.8 4.3.2
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 3 art. 16.2
Note	vedi testo in B 12.2.1 della presente linea guida sulla condivisione delle informazioni

Scheda B12.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 6	Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> - Identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Regolamento(UE) 10/2011 o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS - Chemical Abstracts Service, denominazione chimica) - Informazioni eventualmente disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (LMS, LMS T, QM) corredate delle condizioni di prova, dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening e/o altra argomentazione scientifica adeguata
Presente linea guida	B12.2.2.1 B12.2.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.6 4.3.2.6 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art.16.2
Note	

Scheda B12.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 7	Informazioni adeguate sulle sostanze e i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari
Documentazione di supporto	Documentazione comprovante l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nei Regolamenti (CE) 1333/2008 e 1334/2008
Presente linea guida	B 12.2.2.1 B12.2.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.3 4.3.2.7
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

Scheda B12.h Indicazioni d'uso

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 8	Indicazione relative all'uso dei MOCA: <input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento <input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura) <input type="checkbox"/> restrizioni d'uso <i>(spuntare le voci pertinenti)</i>
Documentazione di supporto	Con riferimento al Regolamento (UE) 10/2011 Sostanze autorizzate e listate e sostanze non listate ma autorizzate (art. 6, comma 3) Documentazione comprovante: - analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio, qualora specificate nella DdC - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso Intermedi/semilavorati Documentazione comprovante: - analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio. - valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso - valutazione se l'uso può essere soltanto al di sotto di barriera funzionale. Nel caso: Identificazione di sostanze non listate nell'allegato I. - valutazione della eventuale presenza di sostanze classificate come CMR e in nanoforma
Presente linea guida	B12.2.2.1 - B12.2.2.3
DG Sanco 2013	4.2.2.8 4.3.2.8
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 15 art. 16.2
Note	

Scheda B12.i Data della dichiarazione

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Requisito 9	Data della dichiarazione
Documentazione di supporto	-
Presente linea guida	A1.3.2.2
DG Sanco 2013	4.2.2.4 4.3.2.4
DL.vo 108/1992	art. 5
Regolamento (CE) 1935/2004	art. 16.2
Note	

PARTE C
Uso di documenti non legislativi
nei processi di valutazione

C. USO DI DOCUMENTI NON LEGISLATIVI NEI PROCESSI DI VALUTAZIONE

La verifica degli aspetti di conformità alla legislazione applicabile, dell'assicurazione della qualità relativagli 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 i MOCA e comunque ai requisiti generali dell'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004.

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'EFSA;
- Pareri di autorità nazionali, comunitarie e non sulla sicurezza alimentare (es. Bundesinstitut für Risikobewertung tedesca, Food Standard Agency inglese, Food and Drug Administration statunitense, ecc.);
- Risoluzioni del Consiglio di Europa;
- Documenti rilevanti e, dove possibile, ufficiali adottati da associazioni industriali nazionali e/o europee.

Poiché tali tipi di documentazione 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

Documenti adottati da associazioni industriali

Alcuni esempi, non esaustivi, delle possibili fonti di informazione adottate dalle associazioni industriali nazionali e/o europee sono di seguito riportati in ordine alfabetico dell'associazione:

- Assoenologi, FederlegnoArredo, Unione Italiana Vini, Università Cattolica del S. Cuore
Il sughero - Manuale tecnico per il corretto utilizzo dei tappi
- Assoimballaggi / FederlegnoArredo
Imballaggi ortofrutticoli: Linea guida per la caratterizzazione delle prestazioni e lo sviluppo di un sistema di rintracciabilità".
- Assovetro
Obblighi per materiali e oggetti a contatto con gli alimenti – Codice di comportamento dell'Industria Italiana del Vetro da Imballaggio (Quaderno Assovetro n. 4)
- Confédération Européenne du Liège
Codice internazionale per la produzione dei tappi di sughero. Versione 7
- Confederation of European Paper Industries
Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact.

- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encre d'Imprimerie et des Couleurs d'art
Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coating e documenti correlati
- European Metal Packaging
Guide to good manufacturing and hygiene practices for metal packaging in contact with food.
- European Printing Ink Association
EuPIA Guideline on Printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles e documenti correlati
Good Manufacturing Practices for the Production of Packaging Inks for food contact materials .
- Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs
FEICA Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives in Reference to Regulation (EU) No 2023/2006.
- FederlegnoArredo, Agris, Unione Italiana Vini, Università Cattolica del Sacro Cuore
Nuovo Disciplinary sulle metodiche analitiche per il controllo del tappo di sughero ad uso enologico.
- Flexible Packaging Europe, CITPA
Code for good manufacturing practices for flexible and fibre base packaging for food.
- Plastic Europe Association of Plastic Manufacturers
Guidelines for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for food contact applications.
- Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC, FPE
Matrix calculation tool. (Tool for risk assessment of non-listed substances (NLS) and not-intentionally added substances (NIAS) under article 19 of the European Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastics materials and articles intended to come into contact with food.

Riferimenti bibliografici

- Assoenologi, FederlegnoArredo, Unione Italiana Vini, Università Cattolica del Sacro Cuore. *Il sughero - Manuale tecnico per il corretto utilizzo dei tappi*. Milano: FederlegnoArredo; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.federlegnoarredo.it/ContentsFiles/manuale_uso_tappi_italiano.pdf; ultima consultazione 12/12/2018.
- Assoimballaggi/FederlegnoArredo. *Imballaggi ortofrutticoli: Linea guida per la caratterizzazione delle prestazioni e lo sviluppo di un sistema di rintracciabilità*. Milano: FederlegnoArredo, Lampi di Stampa; 2004.
- Assovetro. *Obblighi per materiali e oggetti a contatto con gli alimenti – Codice di comportamento dell'Industria Italiana del Vetro da Imballaggio*. Roma: Assovetro; 2018. (Quaderno Assovetro n. 4). Disponibile all'indirizzo: <http://www.assovetro.it/documento/quaderno-n4-codice-di-comportamento-dellindustria-del-vetro-da-imbballaggio-in-adempimento-degli-obblighi-per-i-materiali-e-gli-oggetti-a-contatto-con-gli-alimenti>; ultima consultazione 12/12/2018.
- Confédération Européenne du Liège. *Codice internazionale per la produzione dei tappi di sughero. Versione 7 (Systecode C.E. Liège)*. Santa Maria De Lamas (Portogallo): C.E. Liège; 2018. Disponibile all'indirizzo: http://www.federlegnoarredo.it/ContentsFiles/1_codice_Systecode_versione7.pdf; ultima consultazione 12/12/2018.

- Confederation of European Paper Industries. *Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact*. Bruxelles: CEPI; 2012. Disponibile all'indirizzo <http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2012/Industry%20guideline-updated2012final.pdf>; ultima consultazione 12/12/2018.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coating*. Edition 4. Bruxelles: CEPE; 2009.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coating - Annexes II & III: Inventory List for Coatings Intended to Come Into Contact with Food - Compiled Lists approved by the Council of Europe*. Bruxelles: CEPE; 2007.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coatings - Annex X(a): Good Manufacturing Practices (GMP) Food Contact Coatings*. Bruxelles: CEPE; 2010.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coatings - Annex X(b): Good Manufacturing Practices (GMP) for the production of heavy duty coatings intended to come into contact with food*. Bruxelles: CEPE; 2012.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coating - Annex XI: List of dual use substances*. Bruxelles: CEPE; 2016.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Coated Articles Where the Food Contact Layer is a Coating - Declaration of Compliance*. Bruxelles: CEPE; 2009.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Framework Resolution RESAP (2004)1 on Coatings Intended to Come Into contact with Foodstuffs - Version 3*. Bruxelles: CEPE; 2009.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Industrial Guidelines on Traceability of Materials and Articles for Food Contact*. Bruxelles: CEPE; 2004.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'art. *Guide to Good Hygiene and Manufacturing Practices for Metal Cans, Packaging and Closures for Foodstuffs*. Bruxelles: CEPE; 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; 2012.
- European Printing Ink Association. *Good Manufacturing Practices for the Production of Packaging Inks for food contact materials*. Bruxelles: EuPIA; 2016.
- European Printing Ink Association. *Inventory list – version december 2013 comprising packaging ink raw materials applied to the non-food contact surface of food packaging*. Bruxelles: EuPIA; 2013.
- Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs. *FEICA Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives in Reference to Regulation (EU) No 2023/2006*. Bruxelles: FEICA; 2015.
- FederlegnoArredo, Agris, Unione Italiana Vini, Università Cattolica del Sacro Cuore. *Nuovo Disciplinare sulle metodiche analitiche per il controllo del tappo di sughero ad uso enologico*. Milano: FederlegnoArredo; 2011.

Flexible Packaging Europe, CITPA. *Code for good manufacturing practices for flexible and fibre base packaging for food*. Dusseldorf-Bruxelles: FPE; July 2011. Disponibile all'indirizzo: https://www.flexpack-europe.org/files/FPE/downloads/FPE_GMP_Code_6.0.pdf; ultima consultazione 12 dicembre 2018.

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; 2012. Disponibile all'indirizzo: https://www.plasticseurope.org/download_file/view/974/207; ultima consultazione 12 dicembre 2018.

Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC, FPE, *Matrix calculation tool. (Tool for risk assessment of non-listed substances (NLS) and not-intentionally added substances (NIAS) under article 19 of the European Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastics materials and articles intended to come into contact with food)*. Bruxelles: Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC, FPE, GIFLEX; 2015.

BIBLIOGRAFIA CITATA

1. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). *Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/33).
2. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A, Padula G (Ed.). *CAST Project. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/13).
3. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/42).
4. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006*. Roma: Istituto Superiore di Sanità 2013. (Rapporti ISTISAN 13/14).
5. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006. Vernici, adesivi e inchiostri da stampa*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/43).
6. Milana MR, Feliciani R, Gesumundo C, Giamberardini S, Padula G, Panico O (Ed.) *Linea guida sull'idoneità al contatto con alimenti di cassette di legno per ortofrutta*, Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2015. (Rapporti ISTISAN 15/38).

LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

Disposizioni comunitarie

- Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L165, 30.4.2004
- Europa. Regolamento (CE) 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 338, 13.11.2004
- Europa. Regolamento (CE) 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 384, 29.12.2006
- Europa. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 95/1, 7/4/2017.
- Europa. Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*. L 12 del 15 gennaio 2011; Rettifica *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 278 del 25 ottobre 2011.
- Europa. Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 384, 29.12.2006.
- Europa. Regolamento (CE) n. 372/2007 che fissa i limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* serie L. 92 del 3 aprile 2007.
- Europa. Regolamento (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011 che modifica il Regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*. L 87 del 2 aprile 2011.
- Europa. Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione del 28 novembre 2011 che modifica e corregge il Regolamento (UE) n.10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 328 del 10 dicembre 2011.
- Europa. Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione del 30 novembre 2012 che modifica e corregge il Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 338 del 12 dicembre 2012.

- Europa. Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione del 3 marzo 2014 che modifica il Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L62 del 4 marzo 2014.
- Europa. Regolamento (UE) n. 174/2015 della Commissione del 5 febbraio 2015 che modifica e rettifica il Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 30 del 6 febbraio 2015.
- Europa. Regolamento (UE) 2016/1416 della Commissione del 24 agosto 2016 che modifica il Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 230 del 25 agosto 2016.
- Europa. Regolamento (UE) 2017/752 della Commissione del 28 aprile 2017 che modifica il Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 113 del 29 aprile 2017.
- Europa. Regolamento (UE) 2018/79 della Commissione del 18 gennaio 2018 che modifica il Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 14 del 19 gennaio 2018.
- Europa. Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione del 12 febbraio 2018 relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il Regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 41 del 14 febbraio 2018.

Disposizioni nazionali

- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, **n. 777**. Attuazione della direttiva (CEE) n.76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale*. n. 298 del 28 ottobre 1982.
- Italia. Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108. Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. *Supplemento Ordinario* n. 31 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 1992.
- Ministero della Sanità. 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. *Supplemento Ordinario* . n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 20 aprile 1973.
- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 3 agosto 1974: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 31 agosto 1974.
- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 19 novembre 1974: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 319 del 6 dicembre 1974.
- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 27 marzo 1975: Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 10 aprile 1975.
- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 13 settembre 1975: Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 13 ottobre 1975.

- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 18 giugno 1979: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 3 luglio 1979.
- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 2 dicembre 1980: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 347 del 19 dicembre 1980.
- Ministero della Sanità. Decreto 25 giugno 1981: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 21 luglio 1981.
- Ministero della Sanità. Decreto 2 giugno 1982: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 22 luglio 1982.
- Ministero della Sanità. Decreto 20 ottobre 1982: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 340 dell'11 dicembre 1982.
- Ministero della Sanità. Decreto 18 febbraio 1984: Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. *Gazzetta Ufficiale* n°76 del 16 marzo 1984.
- Ministero della Sanità. Decreto 4 aprile 1985: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 23 maggio 1985.
- Ministero della Sanità. Decreto 7 agosto 1987: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 28 settembre 1987.
- Ministero della Sanità. Decreto 1 giugno 1988, n. 243: Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire in contatto con gli alimenti. *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 1° luglio 1988.
- Ministero della Sanità. Decreto 18 gennaio 1991, n. 90: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 1991.
- Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE. (S.O. n. 64 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 13 luglio 1993; Errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 2 novembre 1993.
- Ministero della Sanità. Decreto 15 luglio 1993, n. 322: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 25 agosto 1993.
- Ministero della Sanità. Decreto 3 giugno 1994, n. 511: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 25 agosto 1994.

- Ministero della Sanità. Decreto 28 ottobre 1994, n. 735: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/8/CEE e 93/9/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 1995.
- Ministero della Sanità. Decreto 24 febbraio 1995, n. 156: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 5 maggio 1995.
- Ministero della Sanità. Decreto 13 luglio 1995, n. 405: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 18 febbraio 1984 concernente la disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 29 settembre 1995.
- Ministero della Sanità. Decreto 24 settembre 1996, n. 572: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 95/3/CE. *Supplemento Ordinario* n. 195 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 1996.
- Ministero della Sanità. Decreto 6 febbraio 1997, n. 91: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 96/11/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 1997.
- Ministero della Sanità. Decreto 22 luglio 1998, n. 338: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n°97/48/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 30 settembre 1998.
- Ministero della Sanità. Decreto 4 agosto 1999, n. 322: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 16 settembre 1999: Errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 26 ottobre 1999.
- Ministero della Sanità. Decreto 17 dicembre 1999, n. 538: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 4 febbraio 2000.
- Ministero della Sanità. Decreto 15 giugno 2000, n. 210: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n. 99/91/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 28 luglio 2000.
- Ministero della Sanità. Decreto 1° dicembre 2000, n. 411: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2001.
- Ministero della Sanità. Decreto 30 maggio 2001, n. 267: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 6 luglio 2001.
- Ministero della Salute. Decreto 28 marzo 2003, n. 123: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle Direttive 2001/62/CE, 2002/16/CE e 2002/17/CE. *Gazzetta Ufficiale* n.125 del 31 maggio 2003.

- Ministero della Salute. Decreto 22 dicembre 2005, n. 299: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 2006.
- Ministero della Salute. Decreto 4 maggio 2006, n. 227: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 2004/1/CE, 2004/13/CE e 2004/19/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 159 dell'11 luglio 2006.
- Ministero della Salute. Decreto 18 aprile 2007, n. 76: Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti. *Gazzetta Ufficiale*. n. 141 del 20 giugno 2007.
- Ministero della Salute. Decreto 18 aprile 2007, n. 82: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2005/79/CE (*Supplemento Ordinario* n. 149/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2 luglio 2007).
- Ministero della Salute. Decreto 25 settembre 2007, n. 217: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 20 novembre 2007.
- Ministero della Salute. Decreto 12 dicembre 2007, n. 270: Regolamento recante aggiornamento del decreto 21 marzo 1973, recante la disciplina degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2008.
- Ministero della Salute. Decreto 24 settembre 2008, n.174: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della Direttiva 2007/19/CE. (*Supplemento Ordinario* n. 246/L n.261 del 7 novembre 2008).
- Ministero della Salute. Decreto 23 aprile 2009: Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2008/39/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 24 giugno 2009; Errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 27 giugno 2009 e *Gazzetta Ufficiale* n. 160 del 13 luglio 2009.
- Ministero della Salute. Decreto 16 febbraio 2011: Recepimento della direttiva n.2011/8/UE della Commissione del 28 gennaio 2011 che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica. *Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* n. 63 del 18 marzo 2011.
- Ministero della Salute. Decreto 4 aprile 2012, n.72: Regolamento concernente aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale» limitatamente alle carte e cartoni. *Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* n. 129 del 5 giugno 2012.
- Ministero della Salute. Decreto 4 febbraio 2013, n. 23: Regolamento relativo all'aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: «Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale». *Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* n. 71 del 25 marzo 2013.
- Ministero della Salute. Decreto 11 novembre 2013, n. 140: Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 recante: “Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso

personale” limitatamente agli acciai inossidabili. *Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* n. 294 del 16 dicembre 2013.

Ministero della Salute. Decreto 6 agosto 2015, n. 195: Regolamento recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: “Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d’uso personale”.*Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana* n.288 dell’11 dicembre 2015.

RINGRAZIAMENTI

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

Abbà F.
Acanfora A.
Aglione M.
Alessi A.
Arena C.
Barbieri C.
Basi A.
Bassi S.
Bergaglio P.
Bianco A.
Biavati E.
Boccardelli M.
Bonacina R.
Bonuomo M.
Bottura R.
Bruscella A.
Buondonno M.
Calderan F.
Cappelli G.
Carpanelli E.
Cavalli D.
Cella A.
Cerullo S.
Chiodi M.
Chiozza F.
Corradetti D.
Cozzi L.
D'Agostino G.

Dainelli D.
De Giovanni G.
Denaro M.
Eusebio R.
Favaro, N.
Feliciani R.
Feola A.
Ferrari G.
Forni G.
Gavioli L.
Gesumundo C.
Giamberardini S.
Incocciati L.
Lamperti M.
Legrenzi F.
Lena P.
Lovisotto G.
Maggio A.
Maloberti A.
Mannoni V.
Masciotta P.
Masotto P.
Mastrototaro M.
Medugno M.
Milana M.R.
Minardi S.
Montereali S.
Orlandi V.

Padula G.
Panico O.
Papagni P.
Pasquarelli O.
Pellegrini P.
Perego A.
Piana M.
Ramunni M.
Romano M.
Ruggero A.
Sachet M.
Salinetti S.
Scarpa, M.
Sicco G.
Sinagra C.
Stanghellini P.
Tincani, M.
Tralongo A.
Vailati I.
Veltri F.
Vinciguerra S.
Visentin D.
Zaninotto S.
Zanni V.
Zollo M.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2018, 9° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, marzo 2019