



Rapporti

ISTISAN

13/14



Progetto CAST
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

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



ISSN 1123-3117

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

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

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

A cura di

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

Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

13/14

Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

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

Istituto Superiore di Sanità

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

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

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

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

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

Si ringrazia FederlegnoArredo per il supporto logistico al progetto.

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

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

Citare questo documento come segue:

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

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

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



Hanno collaborato alla stesura delle presenti linee guida:

Aidepi

Associazione delle Industrie del Dolce e della Pasta Italiane

Aiipa

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari

Aipe

Associazione Italiana Polistirolo Espanso

Anfima

Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici ed Affini

Assocarta

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

Assocomplast

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

Assografici

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici (Milano)

Assografici-Gifco

Gruppo Italiano Fabbricanti Cartone Ondulato (Milano)

Assografici-Giflex

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

Assoimballaggi/FederlegnoArredo

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

Assomet

Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi

Assorimap

Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche (Milano)

Assovetro

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro (Roma)

Centroal

Centro Italiano Alluminio (Milano)

Cial

Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

Centro di Informazione sul PVC (Milano)

ConLegno

Consorzio Servizi Legno-Sughero

Federalimentare

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

Federchimica-Avisa

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

Federazione Gomma Plastica-Unionplast (Milano)

Federchimica-PlasticsEurope Italia

Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche (Milano)

III (partner contraente)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (responsabile scientifico)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

INDICE

| | |
|----------------|---|
| Premessa | v |
|----------------|---|

PARTE A

Descrizione generale

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

PARTE B

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

| | |
|---------------------------|----|
| Introduzione | 13 |
|---------------------------|----|

B1. Alluminio

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

B2. Carta e cartone: produzione

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

B3. Carta e cartone: trasformazione

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

B4. Imballaggi flessibili

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

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

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

B6. Materie plastiche

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

B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non

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

B8. Sughero: tappi di sughero

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

B9. Vetro

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

| | |
|-----------------------------|-----|
| Ringraziamenti | 121 |
|-----------------------------|-----|

PREMESSA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La presente linea guida viene distinta in:

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

PARTE A
Descrizione generale

A1. ASPETTI GENERALI

A1.1. Scopo della linea guida

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

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

A1.2. Campo di applicazione della linea guida

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

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

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

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

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

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

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

L'elenco delle disposizioni è il seguente:

- Reg. (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Reg. (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Reg. (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 777: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

A2. DEFINIZIONI

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

- *Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices o GMP)*
Gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all’uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).
- *Formulazioni*
Per formulazione s’intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.
- *Impresa*
Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).
- *Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)*
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d’impiego normali o prevedibili (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).
- *Operatore del settore*
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).⁴
- *Operatore economico (business operator)*
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. (CE) n. 1935/2004 nell’Impresa posta sotto il suo controllo (dal Reg. (CE) n. 1935/2004, art. 2).

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

- *Processo di fabbricazione o di produzione*
Tutti le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Reg. (CE) n. 2023/2006, sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto.
- *Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)*
Tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).⁵
- *Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)*
L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (dal Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 3).
- *Specifiche*
Le specifiche intese dal Reg. (CE) n. 2023/2006 sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nelle schede si distinguono i seguenti campi:

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

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

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

Allegato. Fac-simile di scheda per riscontro documentale

Scheda B

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|-------------|
| Riferimento legislativo | |
| Adempimento | |
| Tipo e descrizione del documento | |
| Note | |

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

INTRODUZIONE

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

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

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

Le linee guida specifiche sono così distinte:

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

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

All’interno di ogni linea guida specifica viene descritto:

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

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

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

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

B1. ALLUMINIO

B1.1. Caratterizzazione del settore

B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette di alluminio non rivestito.

B1.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B1.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B1.1.3. della linea guida CAST GMP.

B1.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP per la filiera dei laminati e prodotti finiti di alluminio nudo e/o rivestito.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate schede (B1.2.a.-B1.2.h.) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

**Scheda B1.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B1.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Implementazione di un SAQ: efficace; documentato; adeguato alla dimensione dell'impresa. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Azienda può dotarsi di un manuale per la gestione del Sistema di Qualità. Devono essere disponibili apposite procedure atte a definire come il Sistema viene attuato e fatto rispettare e le modalità di consultazione della documentazione aziendale rispetto al Reg. (CE) n. 2023/2006/CE. La documentazione dovrebbe contenere riferimenti a ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa (es. organigramma nominativo). L'Azienda può definire nella propria organizzazione la posizione responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. |
| Note | Il manuale della qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Reg. (CE) n. 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP. |

**Scheda B1.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B1.2.1.1.)**

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

Scheda B1.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linee guida CAST GMP→ B1.2.1.2.)
SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B1.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione delle materie prime e dei fornitori. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa può predisporre documenti relativi a: specifiche tecniche, schede di sicurezza, eventuale documentazione di conformità legislativa delle materie prime in riferimento ai MOCA; procedure per la selezione e la qualifica dei fornitori di beni, dei materiali e dei servizi esterni; procedure e registrazioni inerenti la valutazione del fornitori; procedure/istruzioni operative per eventuali controlli in accettazione al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; registrazioni dei risultati dei controlli. |
| Note | I controlli delle modalità di stoccaggio dovrebbero essere definiti sulla base della valutazione di rischi di contaminazione e/o deterioramento delle materie prime. Per quanto attiene il rischio di contaminazione in fase di stoccaggio a magazzino nel caso di placche e rotoli semilavorati si può considerare irrilevante. Come materie prime e fornitori da qualificare si intendono solo quelli significativi per la conformità al decreto. I controlli in accettazione non sono obbligatori per tutte le materie prime, a meno che non siano obbligatori per garantire la conformità legislativa (es valutazione della radioattività per placche e rotoli semilavorati e valutazione composizione chimica dell'alluminio). In particolare per materiali/fornitori omologati l'azienda può decidere di rilasciare in produzione la merce senza controlli preventivi. |

Scheda B1.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B1.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Conformità del sistema di produzione. |
| Tipo e descrizione del documento | Per ogni fase del processo produttivo (ordine materie prime, eventuale progettazione del prodotto, pianificazione della produzione, produzione secondo ricetta definita, controlli di produzione) possono essere definite le modalità operative specifiche per quell'operazione e le necessarie relative registrazione attraverso opportuna documentazione: procedure; istruzioni; registrazioni delle attività pertinenti effettuate. |
| Note | - |

Scheda B1.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B1.2.2.2.)
Controllo Qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B1.2.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite: procedure/istruzioni di lavoro per il controllo del processo atte a definire: i punti critici del processo; i controlli da fare (misure, tolleranze, frequenze); livelli di responsabilità; procedure per il controllo del prodotto atte a definire: i parametri critici ed i valori di riferimento in relazione alla specifica di ciascun prodotto; i metodi di controllo (tolleranze /frequenza); i livelli di responsabilità per i controlli; procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino; registrazione dei controlli processo e prodotto. |
| Note | - |

Scheda B1.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP→ B1.2.2.4.)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP→ B1.2.2.5.)

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

Scheda B1.2.g. SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP→ B1.2.2.6.)

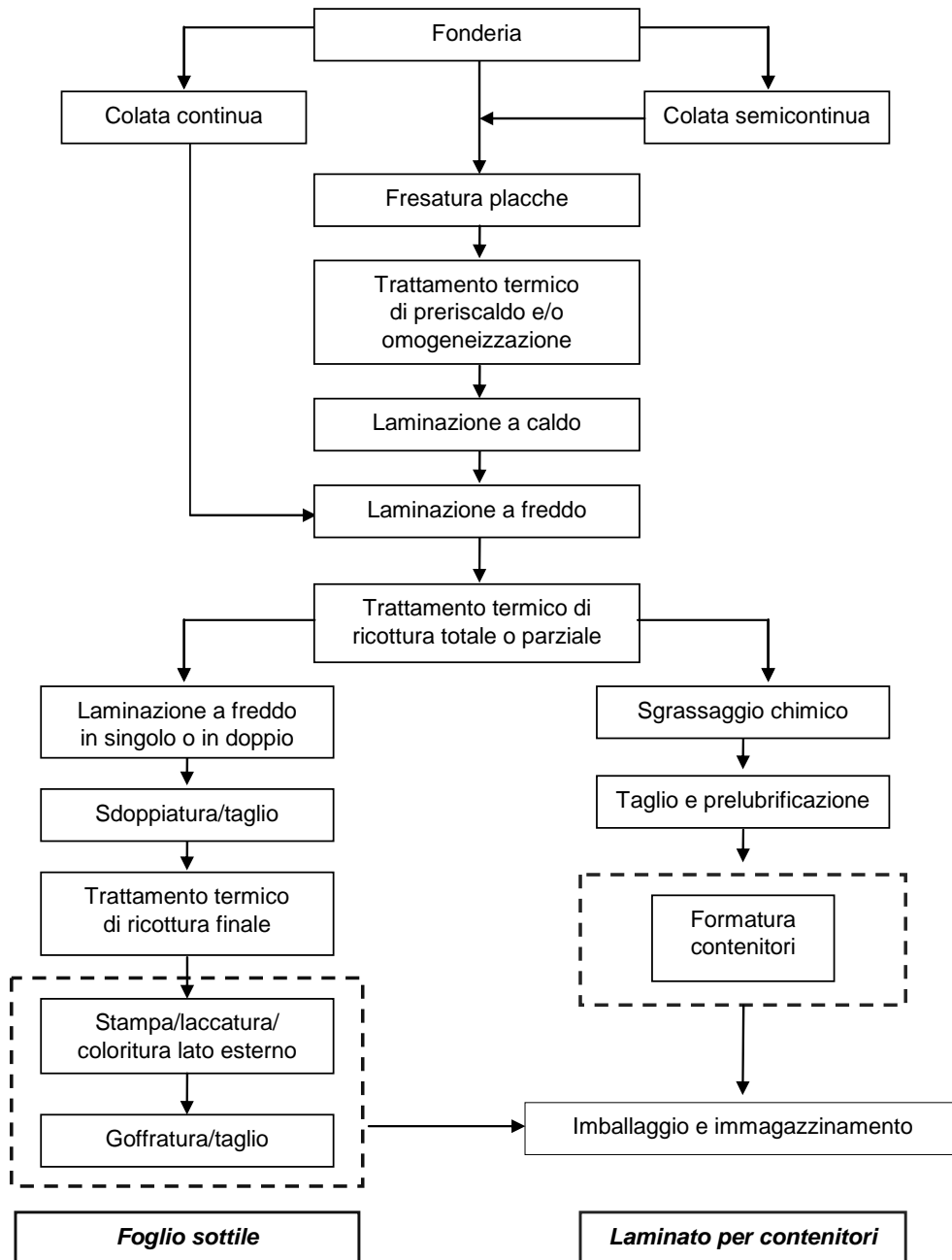
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità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

Scheda B1.2.h. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B1.2.3.)

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

Allegato B1.1.

Schema di flusso della produzione: fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette di alluminio



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

B2. CARTA E CARTONE: PRODUZIONE

B2.1. Caratterizzazione del settore

B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che producono carta e cartone a partire da fibra vergine o da macero fino alla formazione del foglio e all'allestimento in bobine o in fogli.

B2.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B2.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B2.1.3 della linea guida CAST GMP.

B2.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP per la filiera della produzione di carta e cartone.

Altri eventuali documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti possono essere inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B2.2.a.-B2.2.m.) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

**Scheda B2.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP→ B2.2.1)**

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

**Scheda B2.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP→ B2.2.1.1)**

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

Scheda B2.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B2.2.1)

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

Scheda B2.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linee guida CAST GMP → B2.2.1.2)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione delle materie prime e dei fornitori. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa può predisporre documenti relativi a: specifiche delle materie prime (legno, pasta per carta, carta da macero, sostanze ausiliarie, di carica e coadiuvanti) che riportano le indicazioni dei parametri fisici e/o chimici che identificano le materie prime; procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni, che abbiano rilevanza ai fini della produzione di MCA, che definiscono: i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, la qualifica e l'inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati. |
| Note | - |

Scheda B2.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B2.2.2.1)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Conformità delle materie prime alle specifiche definite. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. Le ispezioni visive vanno effettuate previa formazione del personale addetto. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. |

Scheda B2.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B2.2.2.1)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti per ogni fase del processo, documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, p.es.: manuali, procedure, istruzioni, ricette, norme tecniche; registrazioni delle attività pertinenti effettuate e dei controlli; adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi ai fini della produzione di MOCA, incluse eventuali deviazioni. |
| Note | Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle GMP. |

Scheda B2.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP → B2.2.2.3)

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

Scheda B2.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B2.2.2.4)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B2.2.2.5)

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

Scheda B2.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linee guida CAST GMP → B2.2.2)

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

Scheda B2.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B2.2.2.6)

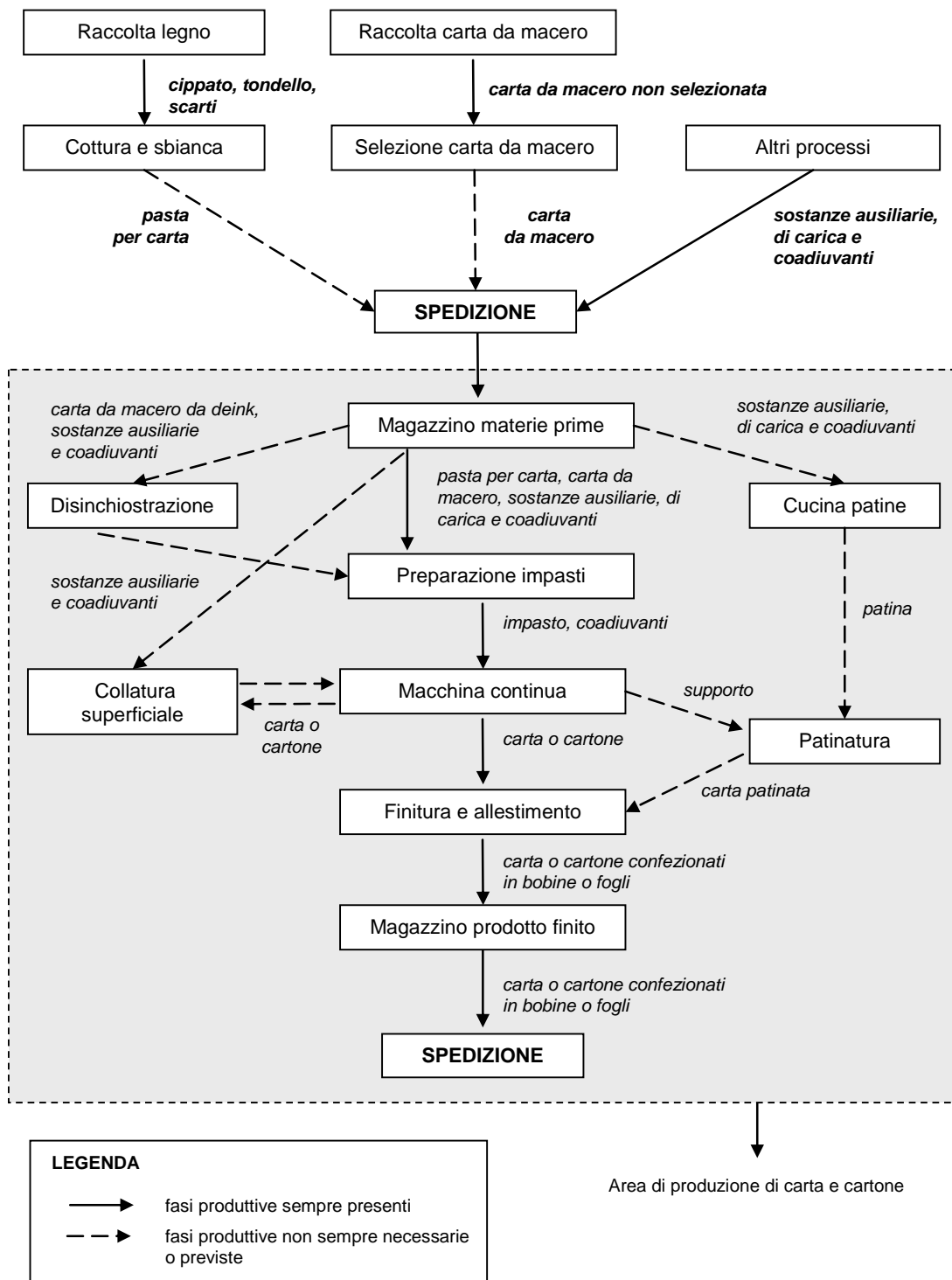
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, <i>art. 6, comma 2:</i> <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze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

Scheda B2.2.m. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B2.2.3)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p> |
| Adempimento | <p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ. Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p> |
| Tipo e descrizione del documento | <p>Possono essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione della GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p> |
| Note | <p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità a partire dalla bobina di carta che si produce alla fine della seccheria (art. 17 del Reg. (CE) n.1935/2004).</p> |

Allegato B2.1.

Schema di flusso della produzione: carta e cartone destinate alla produzione di bobine e/o fogli



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

B3. CARTA E CARTONE: TRASFORMAZIONE

B3.1. Caratterizzazione del settore

B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che producono imballaggi in carta e cartone indipendentemente dai materiali che li compongono.

Il ciclo dell'imballaggio di carta e cartone comprende la trasformazione di carta e cartone usati da soli o in combinazione per imballaggi primari e/o secondari destinati a contenere prodotti alimentari.

Per le materie prime di partenza si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.).

B3.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione, ripresi dalla linea guida CAST GMP, sono riportati negli allegati B3.1-B3.3 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B3.1.3 della linea guida CAST GMP.

B3.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) 2023/2006 inerente le GMP per la filiera della trasformazione di carta e cartone per la produzione di imballaggi.

Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B3.2.a-B3.2.o) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

**Scheda B3.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B3.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Implementazione di un SAQ: Efficace e documentato. Adeguito alla dimensione dell'Impresa. |
| Tipo e descrizione del documento | L'azienda può disporre di un Manuale per la gestione del Sistema di Assicurazione Qualità. Si deve dimostrare che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: i riferimenti al Reg. (CE) n. 2023/2006; procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'azienda può stabilire all'interno della propria organizzazione la nomina di un responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. |
| Note | Il manuale non è un requisito obbligatorio del Reg. (CE) n. 2023/2006. Il SAQ è qui inteso solo come conformità a Reg. (CE) n. 2023/2006, e non va confuso con il sistema ISO 9000. |

**Scheda B3.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B3.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i> |
| Adempimento | Sedi produttive. Attrezzature produttive. |
| Tipo e descrizione del documento | Organigramma aziendale. Il SAQ deve prevedere: organizzazione della sede produttiva e dei processi di produzione; documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi (es. elenco delle attrezzature e delle macchine utilizzate per produrre MOCA). I documenti conterranno: l'elenco degli attori coinvolti riportato per funzione aziendale; l'elenco dei macchinari e la loro collocazione. |
| Note | - |

Scheda B3.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B3.2.1.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze.</i> |
| Adempimento | Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale. |
| Tipo e descrizione del documento | Il SAQ deve prevedere: procedure per identificare le competenze del personale; piano di formazione aziendale; procedure di verifica dell'efficacia della formazione riguardo all'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 (es. Test e schede di valutazione, test inerenti la conoscenza delle pratiche di fabbricazione dei MOCA.); registrazione dell'avvenuta formazione, date e argomenti trattati. |
| Note | Si consiglia di definire ruoli e competenze aziendali attraverso una descrizione delle mansioni (organigramma e mansionario). |

Scheda B3.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP → B3.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Per ogni fase del processo produttivo devono essere presenti specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo da tenere sotto controllo. Sono documenti utili, per esempio: istruzioni operative di produzione; registrazione delle operazioni di processo; registrazione dei valori dei parametri controllati e loro scostamenti dalle tolleranze prestabilite. |
| Note | Potrebbe essere utile una descrizione sommaria delle materie prime impiegate e del processo di produzione e stoccaggio. Il diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di specifiche istruzioni e i controlli per dimostrare la conformità alle GMP e legislazione sui MOCA. |

Scheda B 3.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi ed i terzisti (linee guida CAST GMP → B3.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Qualifica delle materie prime. Qualifica dei fornitori di beni e/o servizi. |
| Tipo e descrizione del documento | Il SAQ può prevedere: procedure per la selezione e qualifica dei materiali di partenza; procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori dei materiali di partenza; procedure per la qualifica e approvazione dei fornitori di beni e/o servizi; elenco dei fornitori qualificati e approvati; procedure di audit dei fornitori approvati. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi. |
| Note | Le dichiarazioni dovrebbero essere aggiornate ad ogni cambio di materiali di partenza. Per la selezione e qualifica dei materiali di partenza possono essere usati "capitolati tecnici" che specificano i requisiti necessari che possono condizionare la conformità al contatto con i prodotti alimentari. |

Scheda B3.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ (linee guida CAST GMP→ B3.2.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i> |
| Adempimento | Definire un sistema di controllo qualità efficace e organizzato. |
| Tipo e descrizione del documento | Il sistema deve prevedere: le responsabilità all'interno della azienda su tutte le decisioni in termini di controllo qualità; le procedure e le istruzioni operative che sovrintendono a tutte le azioni di controllo dei prodotti (es. lista delle verifiche da effettuare e metodi di attuazione); i sistemi di registrazione di tutti i controlli effettuati.(es schede/report). |
| Note | Il Manuale della qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Reg. (CE) n. 2023/2006 ma se presente può essere uno strumento utile ad attestare la conformità alle GMP. I controlli ai quali ci si riferisce sono quelli sui prodotti/materiali per attestare la conformità dei MOCA. |

Scheda B3.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini e materie prime (linee guida CAST GMP → B3.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art.6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i> |
| Adempimento | Gestione del magazzino materie prime. Verifica materiali in ingresso. Stoccaggio materie prime. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime /semilavorati per individuare le eventuali anomalie rispetto a quanto previsto per i MOCA; procedure con le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi; registrazioni delle eventuali differenze/anomalie riscontrate; procedure per l'invio in produzione. |
| Note | Può essere utile un documento di controllo o Check list per la rispondenza delle materie prime a capitolati d'acquisto/normative su MOCA. |

Scheda B3.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linee guida CAST GMP → B3.2.2.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Individuazione delle criticità dei controlli e delle azioni correttive. Valutazione delle tolleranze. Assegnazione delle responsabilità. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure ed istruzioni che specifichino i controlli da effettuare sul processo produttivo per garantire la conformità e la tracciabilità in accordo con i requisiti legislativi sui MOCA; per ogni grandezza misurata deve essere fissato e indicato il valore nominale, la tolleranza accettata, e la frequenza dei controlli. Devono essere specificati anche i metodi di misura e deve essere disponibile una descrizione dei metodi. |
| Note | Esempi di alcun parametri che possono essere controllati sul prodotto sono: grandezze dimensionali (passo stampa, ecc.); misure del colore (densità, ecc); condizioni di macchina da stampa; set off (controstampa). |

Scheda B3.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B3.2.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Definire i criteri di non conformità. Definire quali controlli effettuare e loro frequenza. Attribuzione delle responsabilità. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure per identificare responsabilità; procedure e/o istruzioni che permettano di verificare la conformità del prodotto finito ai requisiti della legislazione di riferimento; istruzioni che stabiliscano le grandezze da controllare, i metodi di prova validati da utilizzare, i valori di riferimento e le tolleranze ammesse; le registrazioni delle misure effettuate devono essere conservate in appositi documenti cartacei o su supporti informatici. Deve essere disponibile un elenco della strumentazione idonea per effettuare le misure e le registrazioni delle tarature. |
| Note | È utile definire una scheda di prodotto. |

Scheda B3.2.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP→ B3.2.2.4.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Controllo area di stoccaggio dei prodotti finiti. Condizioni di stoccaggio. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure per la messa a magazzino dei prodotti finiti; procedure per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti finiti; procedure per l'autorizzazione alla spedizione; procedure per l'identificazione, la segregazione di prodotti non conformi e/o in stato di <i>stand by</i> in attesa di altri controlli. |
| Note | La documentazione potrebbe definire anche come controllare lo stato dei pallets. |

Scheda B3.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B3.2.2.5.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Definire eventuali accordi con autotrasportatori. Verifica condizioni di adeguatezza degli automezzi propri. |
| Tipo e descrizione del documento | Se il produttore di imballaggi è responsabile del trasporto e della consegna del prodotto finito a destinazione, si devono prevedere: procedure che garantiscano, durante il trasporto, la qualità del materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possono compromettere la sua conformità; procedura per la definizione dei criteri di qualifica e selezione dei trasportatori esterni e dei controlli da effettuare su i mezzi di trasporto. |
| Note | La documentazione dovrebbe chiarire anche la eventuale presenza di sub vettore. |

Scheda B3.2.n. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B3.2.2.6.)

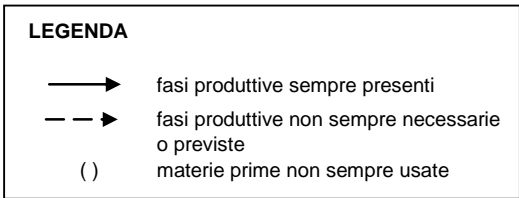
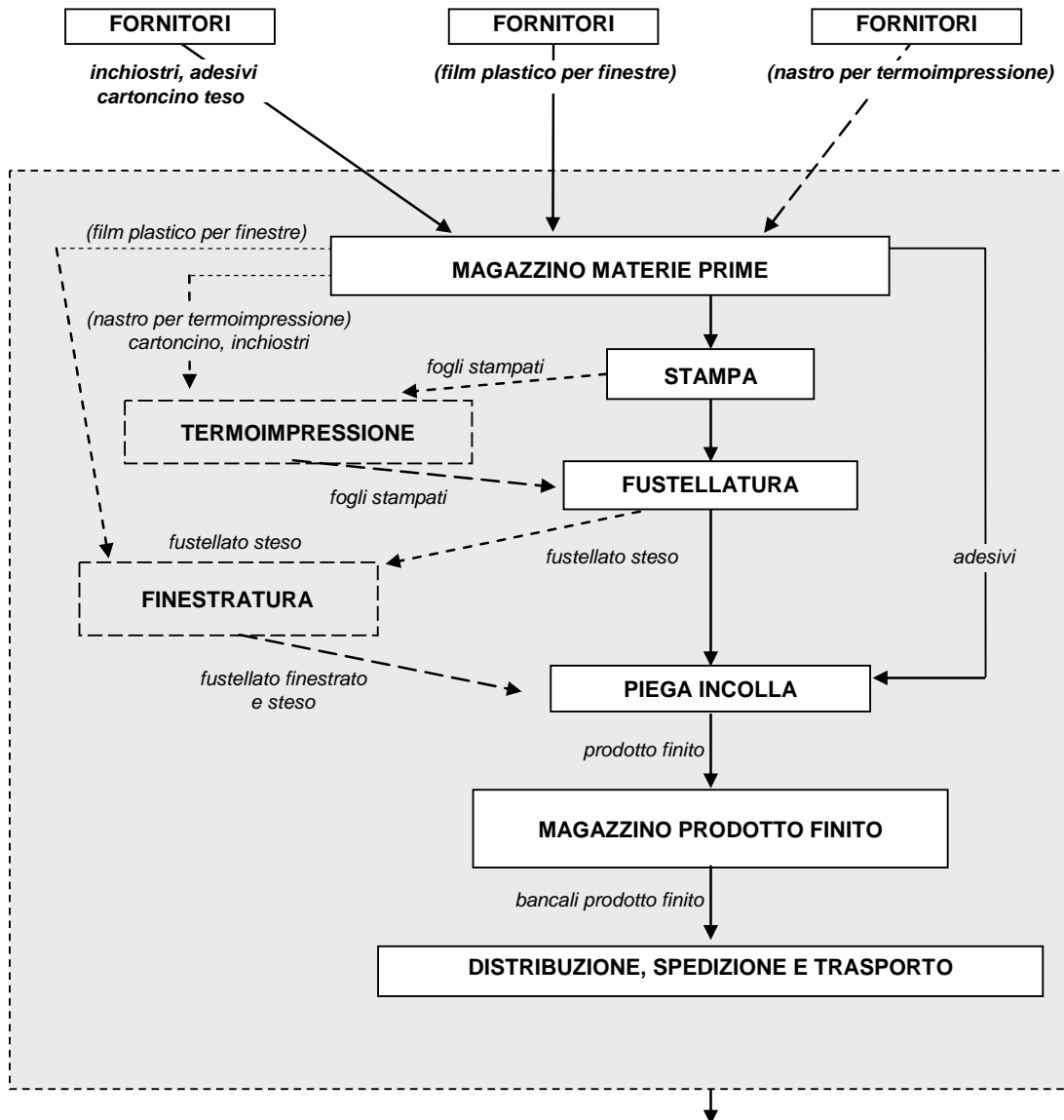
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per i monitoraggio dell'attuazione delle GMP, gestione dei reclami, delle azioni correttive e preventive. |
| Tipo e descrizione del documento | Il sistema deve prevedere: procedure per l'esecuzione di audit interni per il monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle GMP; procedure per la gestione delle mancanze di conformità alle GMP; procedure per la gestione dei reclami; procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive. |
| Note | - |

Scheda B3.2.o. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP → B3.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p> |
| Adempimento | <p>Conservazione delle documentazione SAQ e SCQ. Adeguamento costante e recepimento delle novità legislative.</p> |
| Tipo e descrizione del documento | <p>Il sistema deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> regole per stabilire i criteri di archiviazione di tutta la documentazione relativa alle GMP; elenco dei documenti di riferimento per attestare la conformità alle GMP; regole per garantire il costante adeguamento alle modifiche legislative di riferimento. |
| Note | <p>Devono essere archiviati anche i documenti relativi alla tracciabilità in osservanza all'art. 17 del Reg. (CE) n. 1935/2004.</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate ai clienti in ottemperanza all'art. 16 del Reg. (CE) n. 1935/2004.</p> |

Allegato B3.1.

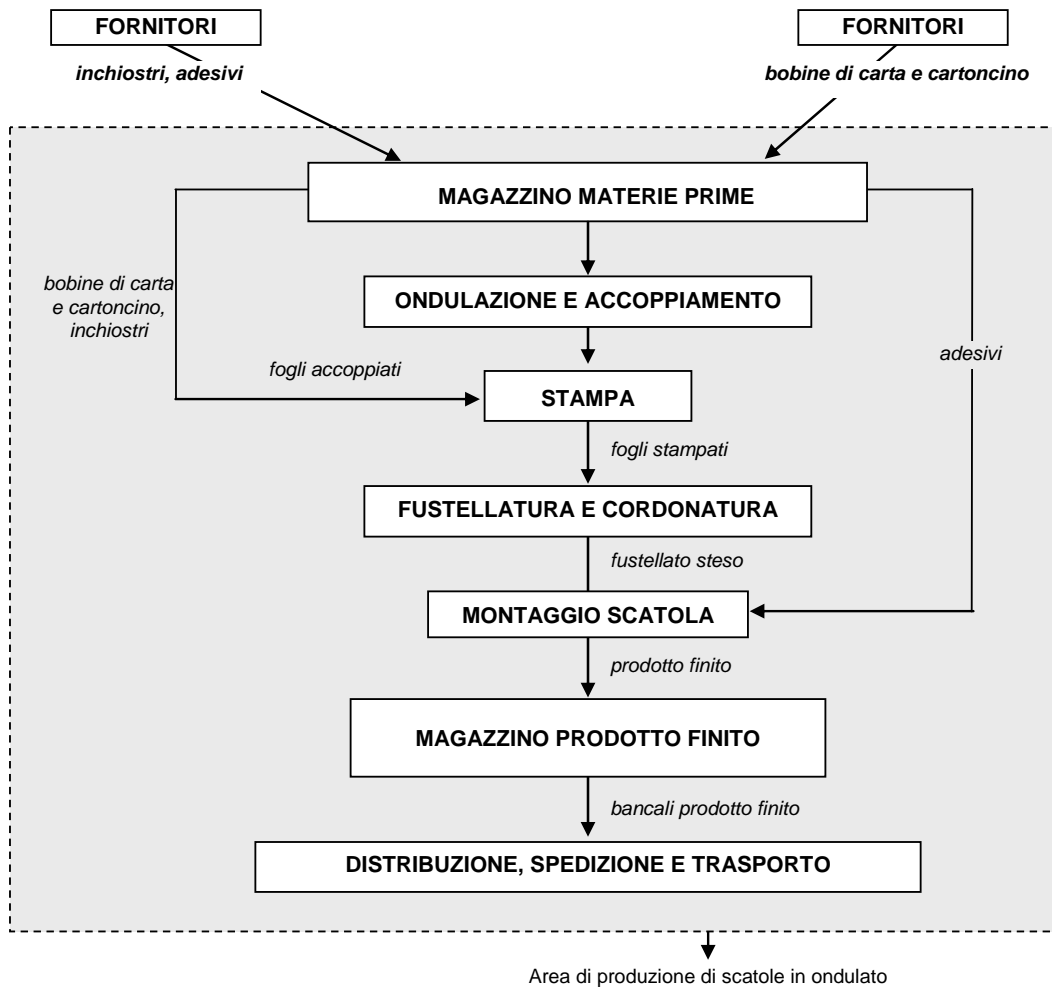
Schema di flusso della produzione: astucci in cartoncino teso



Area di produzione di astucci in cartoncino teso

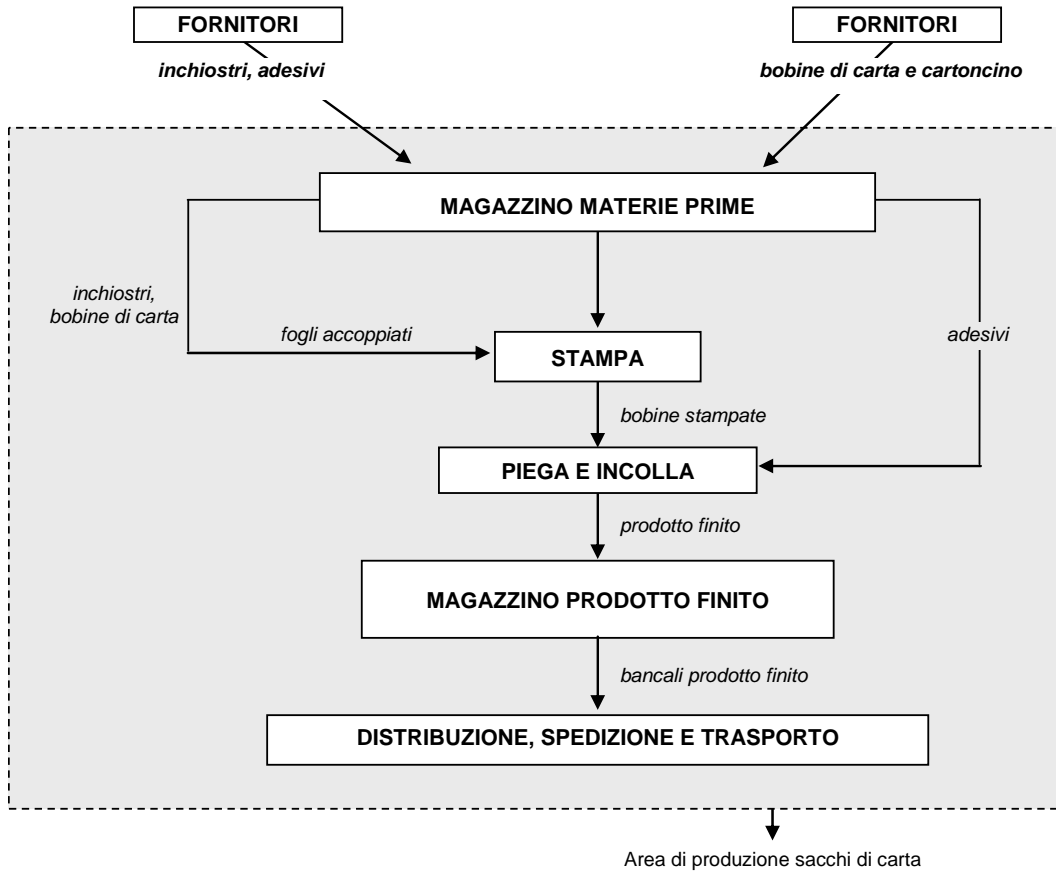
Allegato B3.2.

Schema di flusso della produzione: scatole in cartone ondulato



Allegato B3.3.

Schema di flusso della produzione: sacchi di carta



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

B4. IMBALLAGGI FLESSIBILI

B4.1. Caratterizzazione del settore

B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende 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 di alluminio che sono 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. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B4.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B4.1.3 della linea guida CAST GMP.

B4.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP per la filiera della produzione d'imballaggi flessibili.

Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B4.2.a.-B4.2.o.) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante per la filiera qui discussa, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la linea guida CAST GMP.

**Scheda B4.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B4.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, <i>art. 5, comma 1:</i> <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa. |
| Tipo e descrizione del documento | L'azienda può disporre di un Manuale per la gestione del Sistema di Assicurazione Qualità. Si deve dimostrare che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: i riferimenti al Reg. (CE) n. 2023/2006; procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'azienda può stabilire all'interno della propria organizzazione la nomina di un responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. |
| Note | Il Manuale non è un requisito obbligatorio del Reg. (CE) n. 2023/2006. Il SAQ è qui inteso solo come conformità a Reg. (CE) n. 2023/2006, e non va confuso con il sistema ISO 9000. |

**Scheda B4.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B4.2.1.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, <i>art. 5, comma 1, lettera a):</i> <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale. |
| Tipo e descrizione del documento | Il SAQ deve prevedere: procedure per identificare le competenze del personale; piano di formazione aziendale; procedure di verifica dell'efficacia della formazione riguardo all'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006; registrazione dell'avvenuta formazione. |
| Note | Si consiglia di definire ruoli e competenze aziendali attraverso una descrizione delle mansioni (organigramma e mansionario). |

Scheda B4.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B4.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i> |
| Adempimento | Sedi produttive. Attrezzature produttive. |
| Tipo e descrizione del documento | Il SAQ deve prevedere: organizzazione delle sede produttiva e dei processi di produzione; documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi. |
| Note | I manuali tecnici e la descrizione delle attrezzature non devono essere necessariamente inseriti nel SAQ ma devono essere sempre disponibili in azienda per il personale operativo. |

Scheda B4.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linee guida CAST GMP → B4.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Qualifica delle materie prime. Qualifica dei fornitori di beni e/o servizi. |
| Tipo e descrizione del documento | Il SAQ può prevedere: procedure per la selezione e qualifica dei materiali di partenza; procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori dei materiali di partenza; procedure per la qualifica e approvazione dei fornitori di beni e/o servizi elenco dei fornitori qualificati e approvati; procedure di audit dei fornitori approvati. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi. |
| Note | Per la selezione e qualifica dei materiali di partenza possono essere usati "capitolati tecnici" che specificano i requisiti necessari che possono condizionare la conformità al contatto con i prodotti alimentari. |

**Scheda B4.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B4.2.1.2.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Per ogni fase del processo produttivo devono essere presenti specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo da tenere sotto controllo. Sono documenti utili, per esempio: istruzioni operative di produzione; registrazione delle operazioni di processo; registrazione dei valori dei parametri controllati e loro scostamenti dalle tolleranze prestabilite. |
| Note | Il diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di specifiche istruzioni e i controlli per dimostrare la conformità alle GMP e legislazione sui MOCA. |

**Scheda B4.2.f. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B4.2.1.2.)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP → B4.2.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6 comma 1 <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i> |
| Adempimento | Gestione del magazzino materie prime. Verifica materiali in ingresso. Stoccaggio materie prime. Invio in produzione. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime; procedura con le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi; procedura per l'invio in produzione. |
| Note | I documenti devono dare le regole per la gestione del magazzino (per es.: first in first out) per i controlli e per controllare i rischi di contaminazione e/o deterioramento delle materie prime. I controlli in ingresso non sono obbligatori sempre ma possono essere fatti anche su base statistica. |

Scheda B4.2.g. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP → B4.2.1.2.)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linee guida CAST GMP → B4.2.2.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Fissare i punti critici. Stabilire i controlli da fare (misure, tolleranze e frequenze). Livelli di responsabilità. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure ed istruzioni che specifichino i controlli da effettuare sui prodotti (anche intermedi e semilavorati) per garantire la conformità e la tracciabilità in accordo con i requisiti legislativi sui MOCA; per ogni grandezza misurata deve essere fissato e indicato il valore nominale, la tolleranza accettata, e la frequenza dei controlli; devono essere specificati anche i metodi di misura e deve essere disponibile una descrizione dei metodi. |
| Note | Esempi di alcun parametri caratteristici che possono essere controllati sul prodotto sono: grandezze dimensionali (spessore, fascia, ecc.); proprietà chimico fisiche (adesione degli strati, saldabilità, ecc.); residuo solvente (quando necessario). |

Scheda B4.2.h. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP → B4.2.1.2.)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP → B4.2.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Stabilire le criticità. Definire i metodi di controllo e le misure. Livelli di responsabilità. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure e/o istruzioni che permettano di verificare la conformità del prodotto finito ai requisiti della legislazione di riferimento; istruzioni che stabiliscano le grandezze da controllare, i metodi di prova validati da utilizzare, i valori di riferimento e le tolleranze ammesse; le registrazioni delle misure effettuate devono essere conservate in appositi documenti cartacei o su supporti informatici; deve essere disponibile un elenco della strumentazione idonea per effettuare le misure e le registrazioni delle tarature. |
| Note | – |

Scheda B4.2.i. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP → B4.2.1.2.)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B4.2.2.4.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Accettazione prodotti. Stoccaggio. Condizioni d'imballo. |
| Tipo e descrizione del documento | Devono essere previste: procedure per la messa a magazzino dei prodotti finiti; procedure per l'identificazione e tracciabilità dei prodotti finiti; procedure per autorizzazione alla spedizione; procedure per l'identificazione, la segregazione di prodotti non conformi e/o in stato di <i>stand by</i> in attesa di altri controlli. |
| Note | I documenti devono dare le regole per la gestione del magazzino e per controllare i rischi di contaminazione e/o deterioramento prodotto finito. Eventuali resi per non conformità da parte dei clienti devono essere opportunamente stoccati in aree separate per evitare rischi di frammischiamento. |

Scheda B4.2.l. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP → B4.2.1.2.)
SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B4.2.2.5.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> |
| Adempimento | Qualifica trasportatori (se di competenza). Imballaggio e spedizione. |
| Tipo e descrizione del documento | Se il <i>converter</i> è responsabile del trasporto e della consegna del prodotto finito a destinazione, si devono prevedere: procedure che garantiscano, durante il trasporto, la qualità del materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possono compromettere la sua conformità; procedura per la definizione dei criteri di qualifica e selezione dei trasportatori esterni e dei controlli da effettuare su i mezzi di trasporto. |
| Note | È consigliabile disporre dell'elenco dei trasportatori qualificati e la registrazione dei controlli fatti presso i trasportatori. |

**Scheda B4.2.m. SISTEMI SISTEMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
(linee guida CAST GMP→ B4.2.2.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 1: <i>Gli operatori devono istituire e mantenere un Sistema di Controllo della Qualità efficace.</i> |
| Adempimento | Definire un sistema di controllo qualità efficace e organizzato. |
| Tipo e descrizione del documento | Il sistema deve prevedere: le responsabilità all'interno della azienda su tutte le decisioni in termini di controllo qualità; le procedure e le istruzioni operative che sovrintendono a tutte le azioni di controllo dei prodotti (compreso semilavorati e prodotti intermedi); i sistemi di registrazione di tutti i controlli effettuati. |
| Note | Il Manuale della qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Reg. (CE) n. 2023/2006 ma se presente può essere uno strumento utile ad attestare la conformità alle GMP. I controlli ai quali ci si riferisce sono quelli sui prodotti/materiali per attestare la conformità dei MOCA. |

**Scheda B4.2.n. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP→ B4.2.2.6.)**

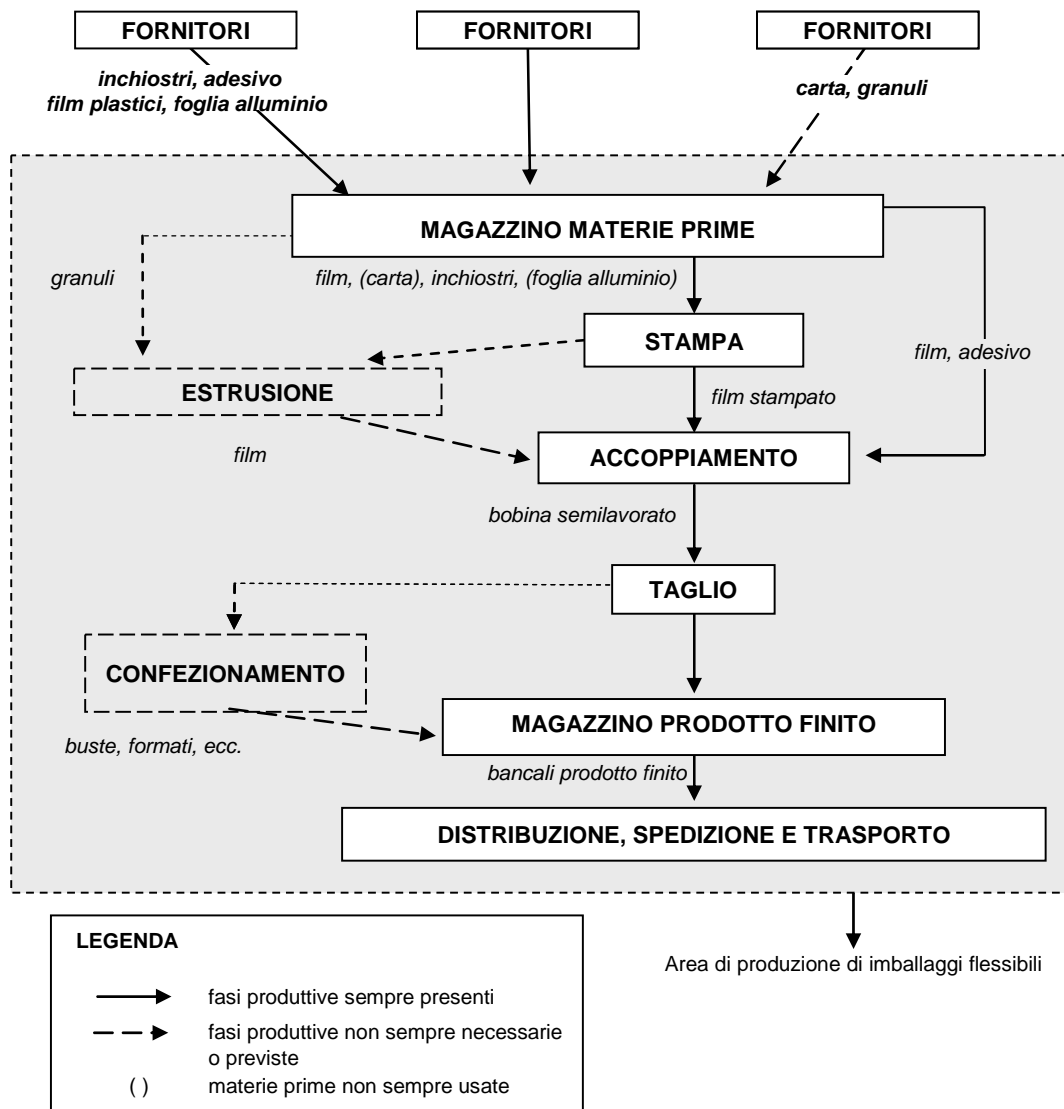
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6: <i>Sistemi di controllo della qualità.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per i monitoraggio dell'attuazione delle GMP, gestione dei reclami, delle azioni correttive e preventive. |
| Tipo e descrizione del documento | Il sistema deve prevedere: procedure per l'esecuzione di audit interni per il monitoraggio dell'attuazione e del rispetto delle GMP; procedure per la gestione delle mancanze di conformità alle GMP; procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive. |
| Note | È consigliabile che le audit interne siano pianificate e i risultati siano registrati. Importante è la definizione dei tempi d'intervento e la verifica dell'efficacia delle azioni correttive. |

Scheda B4.2.o. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B4.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati de il Sistema di Controllo della Qualità.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p> |
| Adempimento | <p>Conservazione delle documentazione SAQ e SCQ Adeguamento costante e recepimento delle novità legislative</p> |
| Tipo e descrizione del documento | <p>Il sistema deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> regole per stabilire i criteri di archiviazione di tutta la documentazione relativa alle GMP; elenco dei documenti di riferimento per attestare la conformità alle GMP; regole per garantire il costante adeguamento alle modifiche legislative di riferimento. |
| Note | <p>Devono essere archiviati anche i documenti relativi alla tracciabilità in osservanza all'art. 17 del Reg. (CE) n. 1935/2004.</p> <p>Fanno parte integrante dell'archivio le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate ai clienti in ottemperanza all'art. 16 del Reg. (CE) n. 1935/2004.</p> |

Allegato B4.1.

Schema di flusso della produzione: imballaggi flessibili



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

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 si applica alle aziende 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 Reg. (CE) n. 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).

Le sostanze di partenza per la produzione di adesivi sono escluse dal campo di applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 e quindi da questa linea guida.

B5.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione

Gli schemi di flusso della produzione, ripresi dalla linea guida CAST GMP, sono riportati negli allegati B5.1-B5.6 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B5.1.3 della linea guida CAST GMP.

B5.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) 2023/2006 inerente le GMP per la filiera di produzione di imballaggi in legno.

Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto. Di seguito vengono riportate le schede (B5.2.a.-B5.2.n.) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006.

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

**Scheda B5.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B5.2.1.)**

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

**Scheda B5.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B5.2.1.1.)**

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

Scheda B5.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B5.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i> |
| Adempimento | Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie |
| Tipo e descrizione del documento | L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, possono essere riportati nel Manuale della qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali ed oggetti finiti; manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc. I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del SdQ. |
| Note | - |

Scheda B5.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori di beni e/o di servizi e/o di terzisti (linee guida CAST GMP → B5.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori di beni e/o di servizi e/o di terzisti. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa può predisporre documenti relativi a: Specifiche delle materie prime, stabilite in "capitolati" che riportano le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima. Procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati, le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati. |
| Note | - |

**Scheda B5.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE DI IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B5.2.1.2.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per il processo produttivo |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; registrazioni delle attività pertinenti effettuate; adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni. |
| Note | Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle GMP. |

**Scheda B5.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
(linee guida CAST GMP→ B5.2.2.)**

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

Scheda B5.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B5.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Gestione magazzini materie prime. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. |

Scheda B5.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di produzione (linee guida CAST GMP→ B5.2.2.2.)

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

Scheda B5.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B5.2.2.3.)

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

Scheda B5.2.I. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B5.2.2.4.)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B5.2.2.5.)

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

Scheda B5.2.I. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B5.2.2.6.)

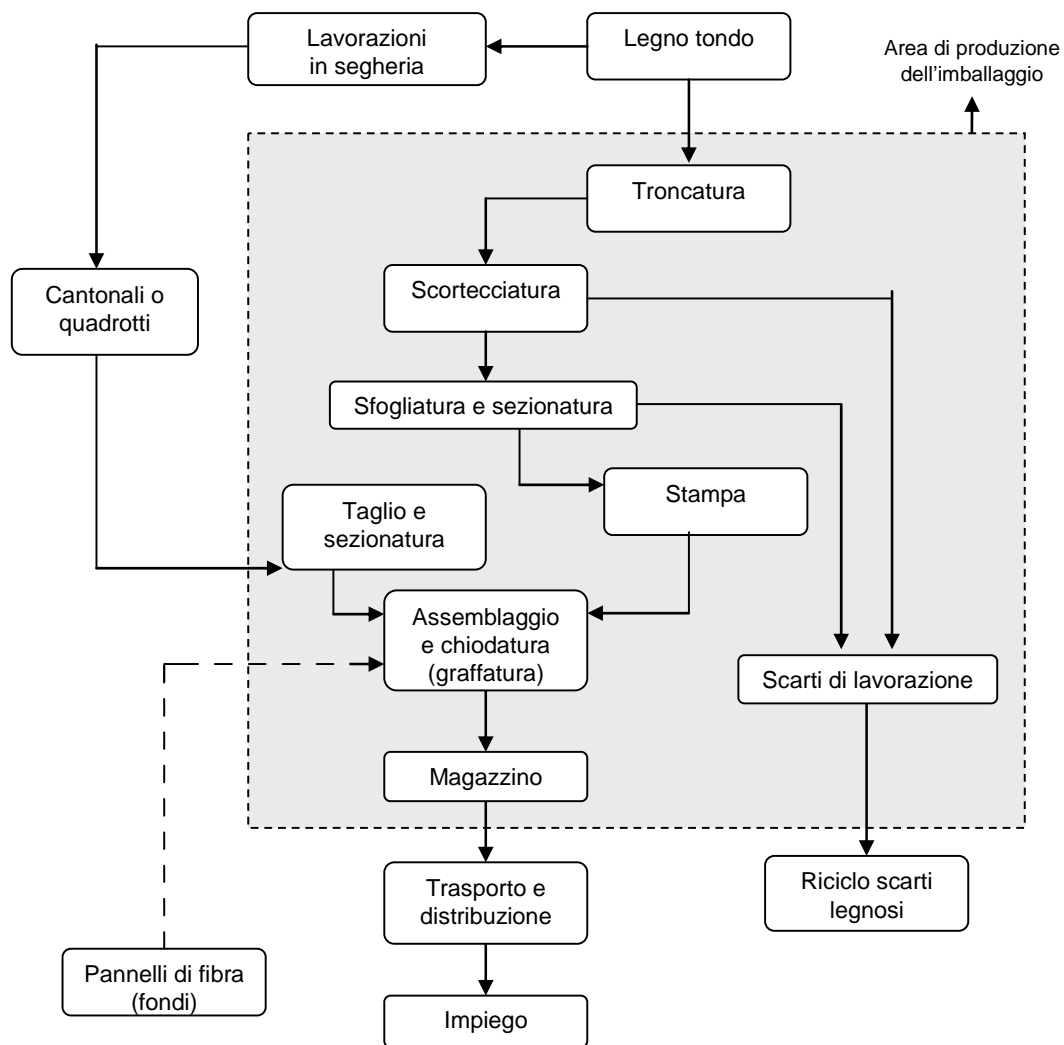
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità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

Scheda B5.2.n. DOCUMENTAZIONE
(linee guida CAST GMP → B5.2.2.6.)

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

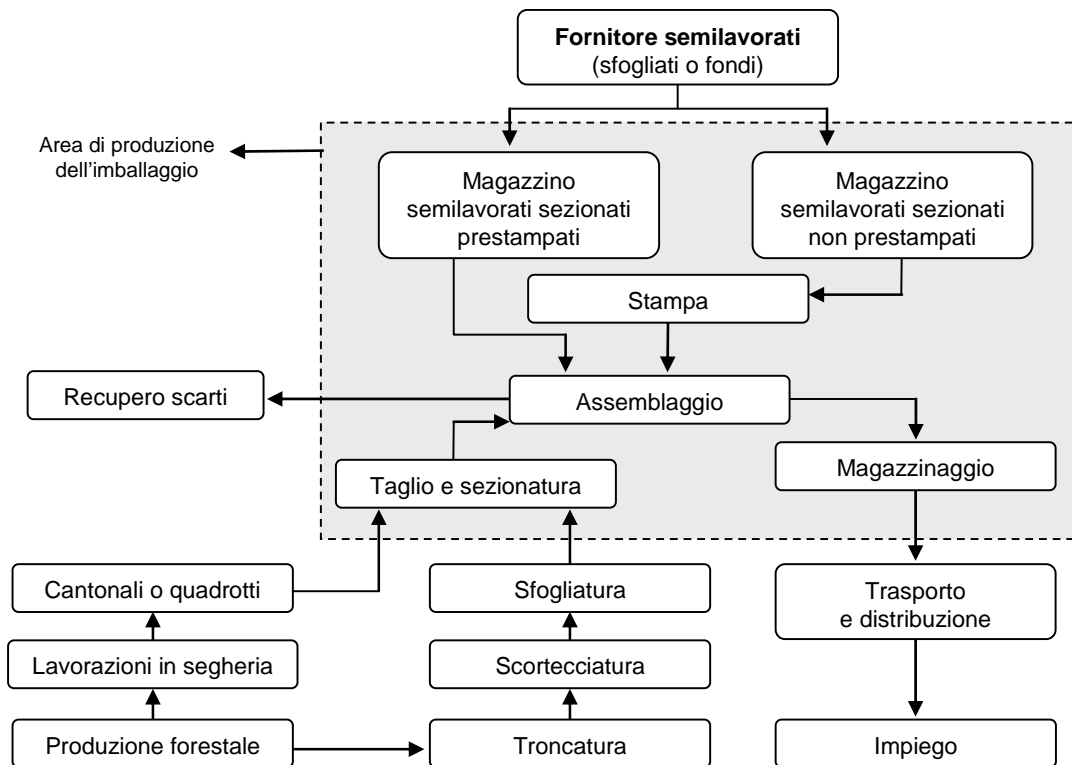
Allegato B5.1.

Schema di flusso della produzione: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato da flusso completo



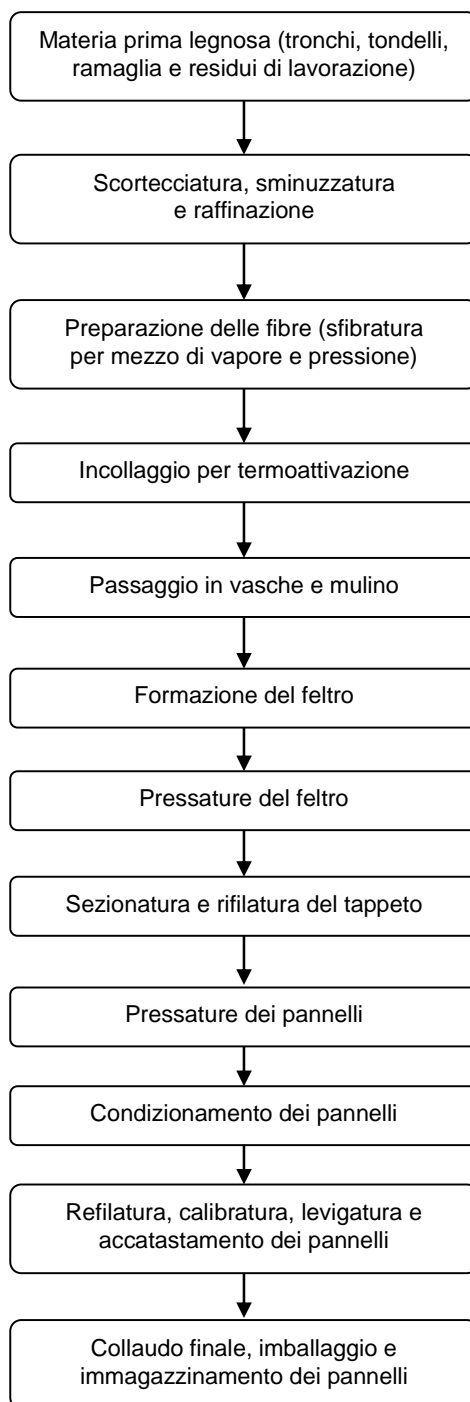
Allegato B5.2.

Schema di flusso della produzione: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato da semilavorati



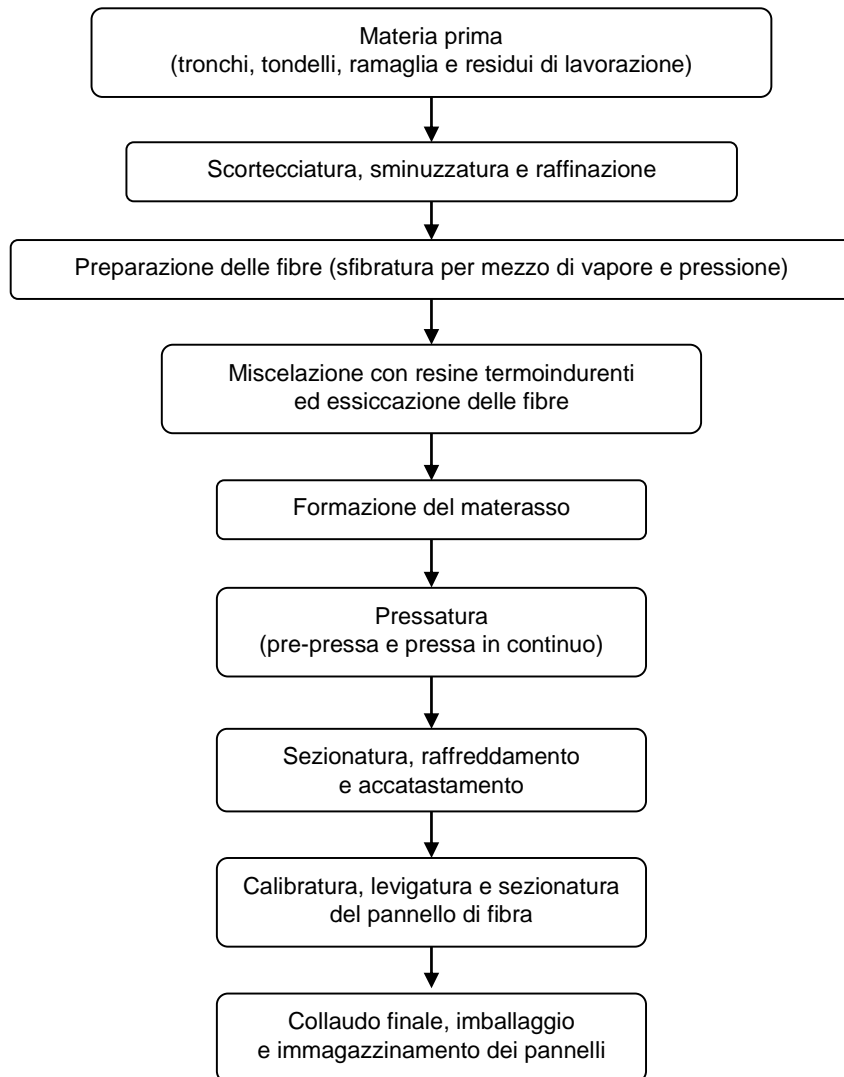
Allegato B5.3.

Schema di flusso della produzione: pannelli di fibra di legno per via umida (Masonite)



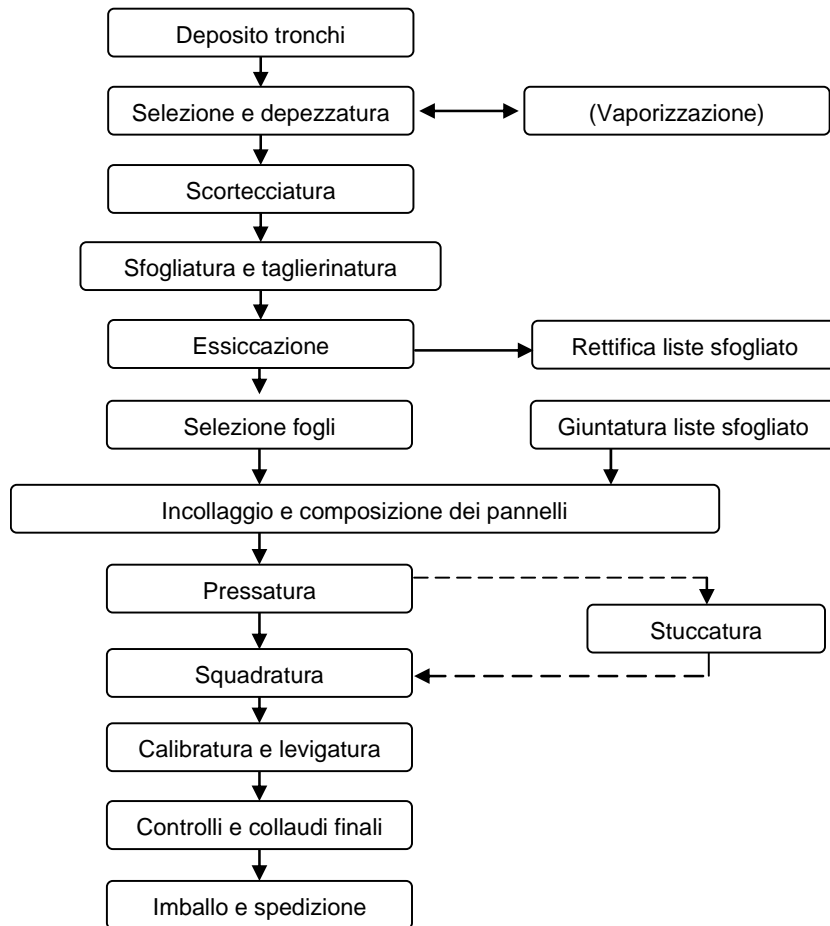
Allegato B5.4.

Schema di flusso della produzione: pannelli di fibra di legno per via secca (MDF)



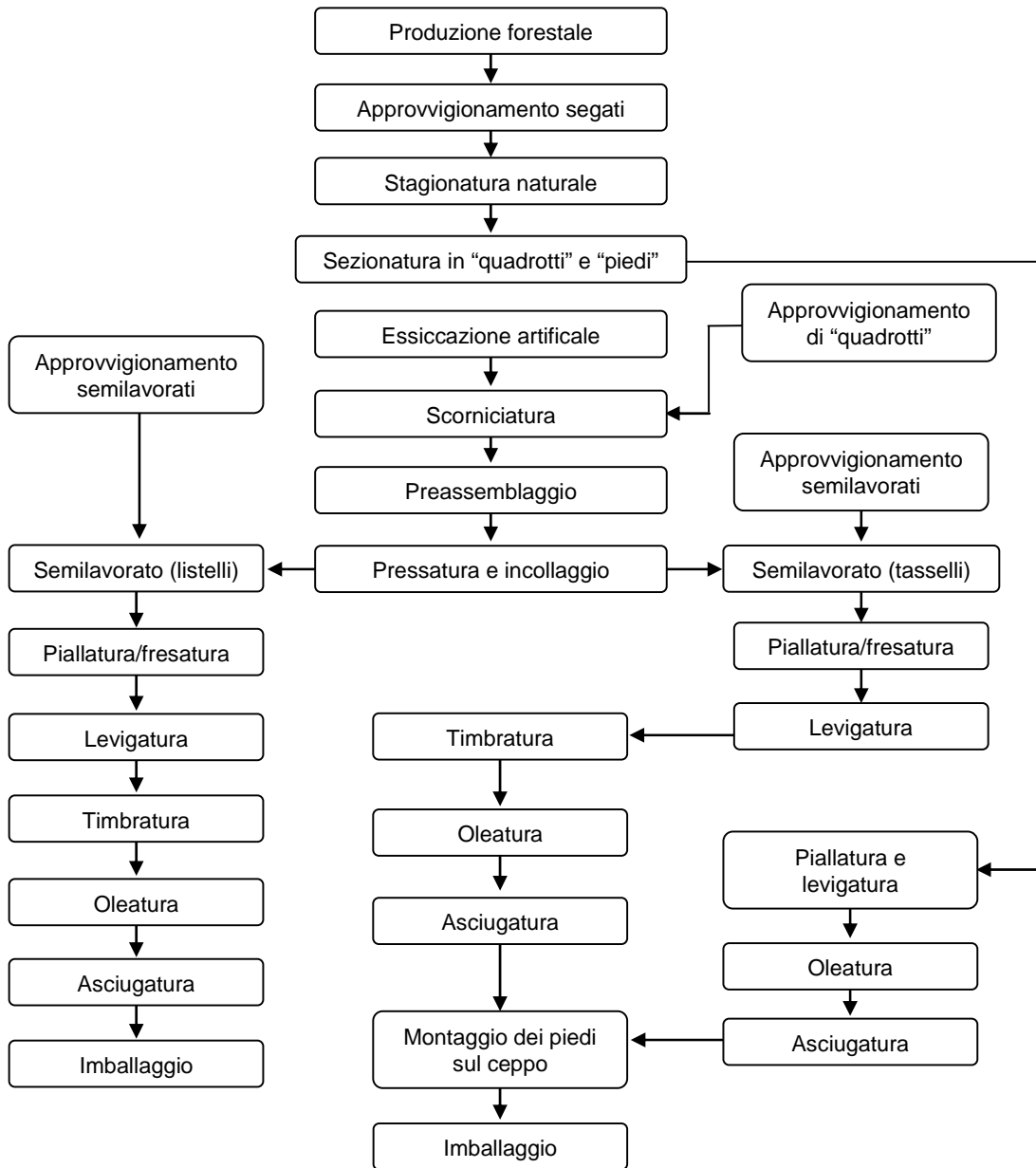
Allegato B5.5.

Schema di flusso della produzione: pannelli di compensato



Allegato B5.6.

**Schema di flusso della produzione:
taglieri, ceppi e ceppaie di legno**



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

B6. MATERIE PLASTICHE

B6.1. Caratterizzazione del settore

B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 Reg. (CE) n. 1935/2004.

Sono compresi i processi di produzione e trasformazione dei polimeri. Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal campo di applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 e quindi da questa linea guida.

Sono esclusi dal campo di applicazione di questa linea guida gli imballaggi multistrato multi materiale (non esclusivamente in materie plastiche).

B6.1.3. Fasi del processo di produzione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B6.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B6.1.3 della linea guida CAST GMP.

B6.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: produzione di polimeri

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP alla filiera di produzione dei polimeri di materia plastica⁶. Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

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

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

⁶ Le schede relative alla trasformazione sono trattate in questo stesso capitolo, ma al punto B6.3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Conformità delle materie prime alle specifiche definite. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite: procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. |

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

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Produzione. Istruzioni e procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; registrazioni delle attività pertinenti effettuate; adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni. |
| Note | Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle GMP. |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p> |
| Adempimento | <p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ Costante adeguamento e Recepimento della legislazione</p> |
| Tipo e descrizione del documento | <p>Possono essere definite :</p> <ul style="list-style-type: none"> procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il MdQ o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione della GMP. Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p> |
| Note | <p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (artt. 16 e 17 del Reg. (CE) n. 1935/2004).</p> |

B6.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: trasformazione di polimeri

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP per la filiera della trasformazione di polimeri di materia plastica⁷. Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B6.3.a-B6.3.n) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006. Le schede, che vanno utilizzate sempre congiuntamente alla linea guida CAST GMP, non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

Scheda B6.3.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA (linee guida CAST GMP → B6.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa. |
| Tipo e descrizione del documento | L'azienda può disporre di un Manuale per la gestione del Sistema di Assicurazione Qualità. Si deve dimostrare che il Sistema è applicato e implementato. Il Manuale, o altro strumento idoneo, contiene: i riferimenti al Reg. (CE) n. 1935/2004 e al Reg. (CE) n. 2023/2006; procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'azienda può stabilire all'interno della propria organizzazione la nomina di un responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. |
| Note | Il Manuale della Qualità non è un requisito obbligatorio del Reg. (CE) n. 2023/2006. I sistemi di gestione della qualità, anche certificati (p. es.: ISO 9001), non assicurano il rispetto degli adempimenti di legge previsti dal Reg. (CE) n. 2023/2006. |

⁷ Le schede relative alla produzione di polimeri si trovano in questo stesso capitolo al punto B6.2

Scheda B6.3.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP→ B6.2.1.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale. |
| Tipo e descrizione del documento | La formazione del lavoratore viene registrata e documentata ad esempio mediante: procedure e/o istruzioni per la formazione e aggiornamento del personale contenenti indicazioni per la verifica dell'efficacia; attività specifica di formazione sulle GMP e sui MOCA; corsi di formazione e aggiornamento specifici in relazione alla mansione assegnata. |
| Note | L'Azienda definisce ruoli e competenze per esplicitare l'organizzazione interna. L'Azienda promuove programmi e corsi di formazione , registra le partecipazioni del personale alle attività di formazione e può effettuare una valutazione delle competenze del personale coinvolto. |

Scheda B6.3.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP→ B6.2.1.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>Il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Organizzazione delle sedi (identificazione dei ruoli e delle responsabilità aziendali). Attrezzature. |
| Tipo e descrizione del documento | Organigramma dei ruoli aziendali e documenti indicanti i nomi degli incaricati (personale interno/esterno) con attribuzioni specifiche. L'Organizzazione aziendale è illustrata in una sezione specifica del Manuale della qualità o in altre documentazioni idonee oppure in comunicazioni organizzative aziendali specifiche. Le attribuzioni ed i compiti del Personale (definizione delle mansioni) possono essere indicati in documenti aziendali (es. manuali organizzativi che esplicitino ruoli e funzioni) Manuali/procedure di produzione con descrizione delle apparecchiature e dei controlli. |
| Note | - |

**Scheda B6.3.d. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
(linee guida CAST GMP→ B6.2.2.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/06, art. 6, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.</i> |
| Adempimento | Sistema Controllo Qualità efficace. |
| Tipo e descrizione del documento | I documenti di riferimento sono ad esempio: manuale della qualità; procedure e istruzioni operative che stabiliscono i metodi di controllo (i riferimenti a leggi, standard, specifiche, metodi interni, ecc.); registrazioni delle attività di verifica di conformità dei prodotti alle rispettive specifiche, ad esempio schede di controllo, tabelle informatizzate. |
| Note | Le aziende potrebbero gestire il controllo delle GMP come parte integrante delle verifiche richieste dalle norme ISO 9000 (es. conformità alle specifiche). Mentre i sistemi di gestione della qualità (es: ISO 9000, BRC) assicurano che la produzione sia condotta secondo specifiche procedure documentate per ottenere un livello qualitativo prestabilito, un sistema GMP secondo il Reg (CE) n. 2023/2006 è focalizzato su misure e attività finalizzate alla conformità a specifici requisiti legislativi sui MOCA. |

**Scheda B6.3.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B6.2.1.2.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione delle materie prime e dei fornitori. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa predisporre documenti relativi a: specifiche delle materie prime; vengono denominate anche "capitolati" e contengono le indicazioni dei parametri fisici e chimici che identificano la materia prima e la sua idoneità per la produzione di materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti; procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni; procedure che definiscono i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; possono prevedere anche modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. |
| Note | La qualifica dei materiali va effettuata in relazione a specifiche/capitolati e altri requisiti applicabili che possano influenzare conformità e sicurezza dei MOCA. La selezione dei fornitori va effettuata in base alla capacità degli stessi di produrre le informazioni significative per poter determinare la conformità del prodotto finito. La qualifica dei servizi esterni viene fatta in base alla loro capacità di mantenere un ambiente di lavoro conforme alle norme igieniche e a quanto previsto dalle GMP. |

Scheda B6.3.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini per i materiali di partenza (linee guida CAST GMP→ B6.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: “[...] I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili [...]”. |
| Adempimento | Conformità delle materie prime alle specifiche. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite: procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. Secondo le buone prassi industriali campioni prelevati in fase di accettazione vengono conservati per un tempo adeguato e predefinito. |

Scheda B6.3.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Produzione (linee guida CAST GMP→ B6.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: “[...] Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.[...]”. |
| Adempimento | Operazioni secondo istruzioni e procedure. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche e registrazioni delle attività effettuate. Vengono mantenute adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi. |
| Note | Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare le fasi del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini della conformità dei MOCA e delle GMP. |

Scheda B6.3.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B6.2.2.2.)

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

Scheda B6.3.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B6.2.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>"[...] Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.[...]"</i> . |
| Adempimento | Operazioni secondo istruzioni e procedure. |
| Tipo e descrizione del documento | Il sistema di controllo della qualità può prevedere: istruzioni operative o procedure volte al controllo degli attributi del prodotto che influenzano la conformità. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (norme standard, metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. Le procedure di controllo qualità applicate durante le fasi di processo (in linea) garantiscono al prodotto finito i medesimi requisiti attesi. La costanza degli attributi controllati (es. spessore) può fare in modo che la conformità del prodotto finito alle specifiche predefinite non vari. |

Scheda B6.3.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B6.2.2.4.)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B6.2.2.5.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>"[...] Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.[...]"</i> . |
| Adempimento | Gestione magazzini prodotti finiti. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti i seguenti documenti: procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni; procedure/istruzioni per l'identificazione/tracciabilità dei prodotti stoccati e relative registrazioni; procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (semilavorati - prodotti finiti) e relative registrazioni; procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (capitolati fornitura /servizi) e relative registrazioni; istruzione operativa per emissione di documento di trasporto. |
| Note | Le procedure per la gestione a magazzino e distribuzione dei prodotti devono essere tali da non modificare la conformità degli stessi a specifiche predefinite. |

Scheda B6.3.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B6.2.2.6.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i> |
| Adempimento | Misure preventive e correttive. Gestione non-conformità. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti i seguenti documenti: procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di audit interni funzionali al controllo dei riscontri documentali, che possono anche includere il monitoraggio degli adempimenti in materia di MCA e di conformità al Reg. (CE) n. 2023/2006. Possono inoltre essere formalizzate: procedure per la gestione dei reclami; procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive; quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate. |
| Note | Gli audit interni sono pianificati, effettuati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle GMP e opportunamente registrati. È necessario distinguere tra non conformità riferite ai requisiti di prestazione del prodotto e le non conformità che hanno implicazioni di carattere legislativo e legale. |

Scheda B6.3.n. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B6.2.3.)

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

Allegato B6.1.

Schema di flusso: imballaggi in materia plastica

Tabella 6.1. Flussi produttivi e processi correlati alle materie prime

| Fasi di lavorazione | Processi per ottenere articoli in plastica | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--|---|--|---------------------------|---|---|--------------------------|---|--|
| | Estrusione | Termoformatura | Stampaggio ad iniezione | Stampaggio ad iniezione e soffiaggio | Stampaggio e soffiaggio | Estrusione espansione e termoformatura | Stampaggio o per sinterizzazione | Stampaggio rotazionale | Articoli rivestiti | |
| Materia prima | polimeri | polimeri | polimeri | polimeri | polimeri | polimeri | polimeri | polimeri | polimeri | |
| Forma fisica di partenza | granulo scaglie polvere | granulo scaglie polvere | granulo | scaglie granulo | granulo | granulo | perle | polvere | granulo scaglie polvere | |
| Semilavorati/intermedi | | | | | | | | | | |
| Forma fisica di partenza | polimeri | foglie/lastre | preforme | | | | | | foglie/film in mat.plastico ottenute per estrusione + plastisol | |
| Eventuale additivazione | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| Processi di trasformazione | • estrusione/coestruzione con o senza orientazione | • estrusione • termoformatura | • stampaggio ad iniezione | • stampaggio ad iniezione e soffiaggio | • estrusione e soffiaggio | • estrusione / espansione • termoformatura | • pre-espansione • maturazione | • stampaggio rotazionale | • spalmatura | |
| ove richiesto | decorazione | decorazione | decorazione | decorazione | decorazione | decorazione | decorazione | decorazione | | |
| Esempi | film, lastre, bobine, intermedi per termoformatura | vasetti per yogurt, vaschette per latticini, cestelli per ortofrutta, piatti e stoviglie monouso | tappi e capsule per contenitori per liquidi alimentari, contenitori da frigo, coppette monodose per dessert | bottiglie per acqua e bevande | contenitori per olio | vaschette per cibi freschi, carni, prodotti caseari, ortofrutta | cassette per pesce, vaschette per gelati da asporto | serbatoi, cisterne | serbatoi realizzati / rivestiti con resine termoindurenti | |

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

B7. METALLI E LEGHE METALLICHE RIVESTITI O NON

B7.1. Caratterizzazione del settore

B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida 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;
- capsule e coperchi;
- scatole 2 pezzi;
- tappi corona;
- contenitori semirigidi;
- tubetti flessibili (deformabili).

B7.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Gli schemi di flusso della produzione, riprese dalle linee guida CAST GMP, sono riportati negli allegati B7.1-B7.7 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B7.1.3 della linea guida CAST GMP.

B7.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: scatole 2 pezzi, scatole 3 pezzi ecc.

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP per la filiera di produzione di imballaggi metallici rivestiti e non. Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto. Di seguito vengono riportate le schede (B7.2.a.-B7.2.n.) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006. Le schede, che vanno utilizzate sempre congiuntamente alla linea guida CAST GMP, non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

**Scheda B7.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B7.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Azienda può dotarsi di un Manuale per la gestione del Sistema di Qualità. Il Manuale potrebbe contenere riferimenti: al Reg. (CE) n. 1935/2004 e al Reg. (CE) n. 2023/2006; a procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; a ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. Inoltre, l'Azienda può definire nella propria organizzazione la posizione responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. |
| Note | Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Reg. 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi (ad es. secondo ISO 9001) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP. |

**Scheda B7.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linee guida CAST GMP → B7.2.1.1.)**

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

Scheda B7.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B7.2.1.1.)

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

Scheda B7.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linee guida CAST GMP → B7.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione delle materie prime e dei fornitori. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa può predisporre documenti relativi a: specifiche delle materie prime, stabilite in "specifiche tecniche" che riportano le indicazioni delle caratteristiche che identificano la materia prima; procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati; le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati. |
| Note | - |

Scheda B7.2.e. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linee guida CAST GMP → B7.2.2.)

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

Scheda B7.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione Magazzini per i materiali di partenza. (linee guida CAST GMP→ B7.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite: procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di prova opportunamente descritti tramite procedura interna, per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. |

Scheda B7.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Produzione (linee guida CAST GMP→ B7.2.1.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di verifica e controllo e i parametri di prodotto pertinenti, ad esempio: procedure, istruzioni, specifiche tecniche; registrazione delle attività di monitoraggio e controllo effettuate. Adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni. |
| Note | Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici del processo che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle GMP. |

Scheda B7.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B7.2.2.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni/ procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite: procedure/istruzioni operative per descrivere le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; procedure/istruzioni operative per conferimento al magazzino. |
| Note | I controlli di produzione devono garantire attraverso idonee registrazioni attestanti che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste a partire dalle materie prime impiegate attraverso il processo di produzione. |

Scheda B7.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP → B7.2.2.3.)

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

Scheda B7.2.l. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B7.2.2.4.)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B7.2.2.5.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni/procedure gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite procedure/istruzioni ed eventuali registrazioni per: gestione del prodotto non conforme; identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati; tracciabilità delle operazioni di prelievo e di spedizione prodotti finiti; definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto; emissione di documento di trasporto. |
| Note | - |

Scheda B7.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B7.2.2.6.)

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

Scheda B7.2.n. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP → B7.2.3.)

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

B7.3. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006: contenitori semirigidi

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP per la filiera di produzione di imballaggi metallici rivestiti e non relativamente a contenitori semirigidi. Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B7.3.a.-B7.3.f.)⁸ per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006. Le schede, che vanno utilizzate sempre congiuntamente alla linea guida CAST GMP, non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

Scheda B7.3.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA (linee guida CAST GMP → B7.2.1.)

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

⁸ Le schede per i contenitori metallici (scatole 2 pezzo, 3 pezzi ecc) sono nel capitolo B7.2

Scheda B7.3.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B7.2.1.1.)

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

Scheda B7.3 c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o servizi
(linee guida CAST GMP → B7.2.1.2.)
SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP → B7.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>i materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione delle materie prime e dei fornitori. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa può predisporre documenti relativi a: specifiche tecniche/schede di sicurezza/eventuale documentazione di conformità legislativa delle materie prime in riferimento ai MOCA; procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni rilevanti per la conformità alla legislazione sui MOCA; procedure e registrazioni inerenti la valutazione dei fornitori; procedure/istruzioni operative per eventuali controlli in accettazione al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche; registrazioni dei risultati dei controlli. |
| Note | I controlli e delle modalità di stoccaggio dovrebbero essere definiti sulla base della valutazione di rischi di contaminazione e/o deterioramento delle materie prime. Il rischio di contaminazione in fase di stoccaggio a magazzino nel caso di placche e rotoli semilavorati si può considerare irrilevante. I controlli in accettazione possono non essere necessari per tutte le materie prime, se non obbligatori per garantire la conformità legislativa (es valutazione della radioattività per placche e rotoli semilavorati e valutazione composizione chimica dell'alluminio). In particolare per materiali/fornitori omologati l'azienda può decidere di rilasciare in produzione la merce senza controlli preventivi. |

Scheda B7.3.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP → B7.2.1.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Produzione – Conformità del sistema di produzione. |
| Tipo e descrizione del documento | Per ogni fase del processo produttivo (ordine materie prime – eventuale progettazione del prodotto – pianificazione della produzione – produzione secondo ricetta definita – controlli di produzione) possono essere definite le modalità operative specifiche per quell'operazione e le necessarie relative registrazioni attraverso opportuna documentazione quale ad esempio: procedure, istruzioni; registrazioni delle attività pertinenti effettuate. |
| Note | - |

Scheda B7.3.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP → B7.2.2.2.)
Controllo Qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP → B7.2.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite: procedure/istruzioni di lavoro per il controllo del processo atte a definire: i punti critici del processo; i controlli da fare (misure – tolleranze – frequenze); livelli di responsabilità. procedure per il controllo del prodotto atte a definire: i parametri critici ed i valori di riferimento in relazione alla specifica di ciascun prodotto; i metodi di controllo (tolleranze /frequenza); i livelli di responsabilità per i controlli. procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino; procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino; registrazione dei controlli processo e prodotto. |
| Note | - |

Scheda B7.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B7.2.2.4.)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B7.2.2.5.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni/procedure gestione magazzino prodotti finiti, trasporto e consegna. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite procedure/istruzioni ed eventuali registrazioni per: gestione del prodotto non conforme; identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati; tracciabilità delle operazioni di prelievo e di spedizione prodotti finiti; definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto; emissione di documento di trasporto. |
| Note | - |

Scheda B7.3.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B7.2.2.6.)

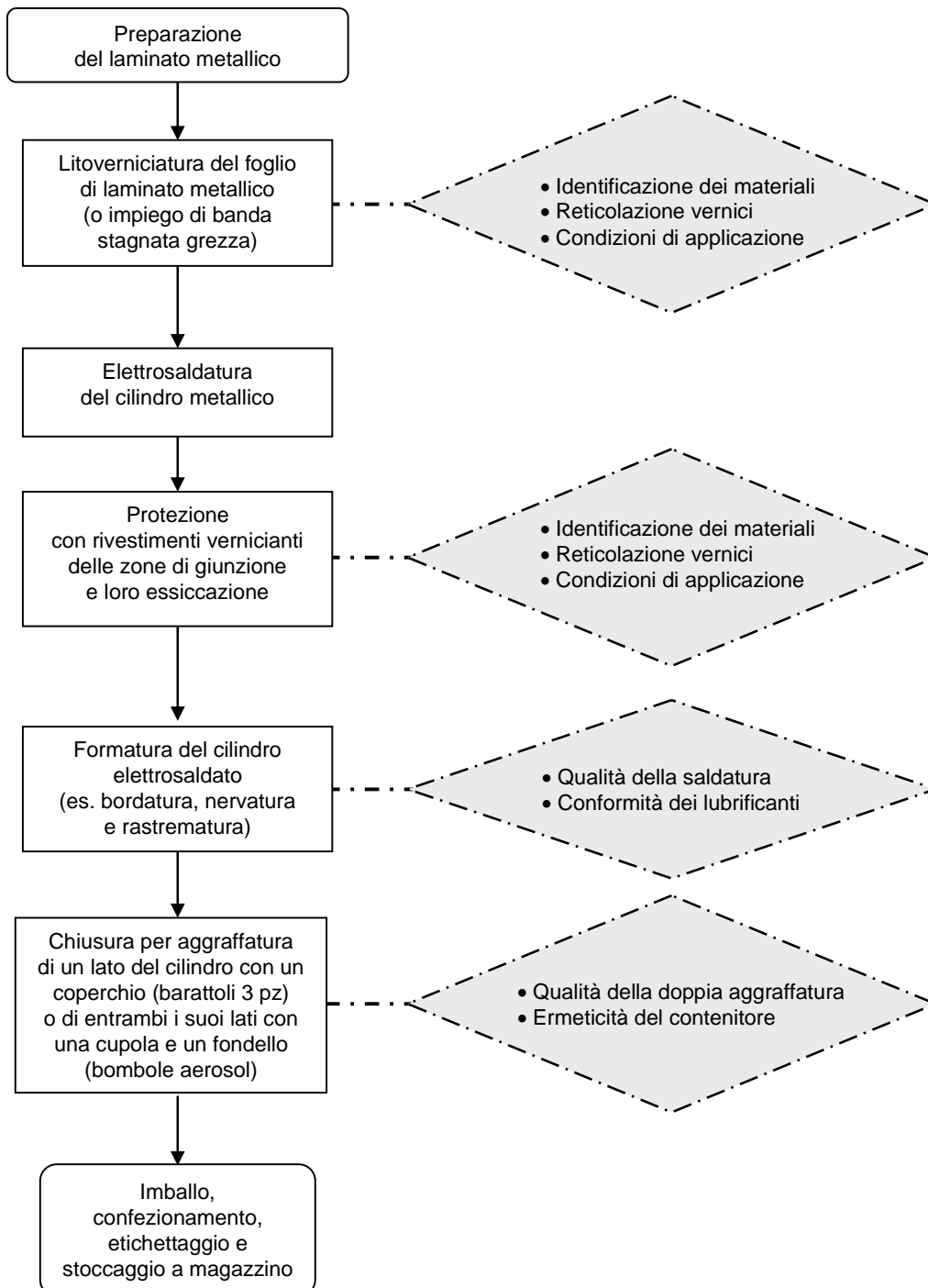
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità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

Scheda B7.3.h. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP → B7.2.3.)

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

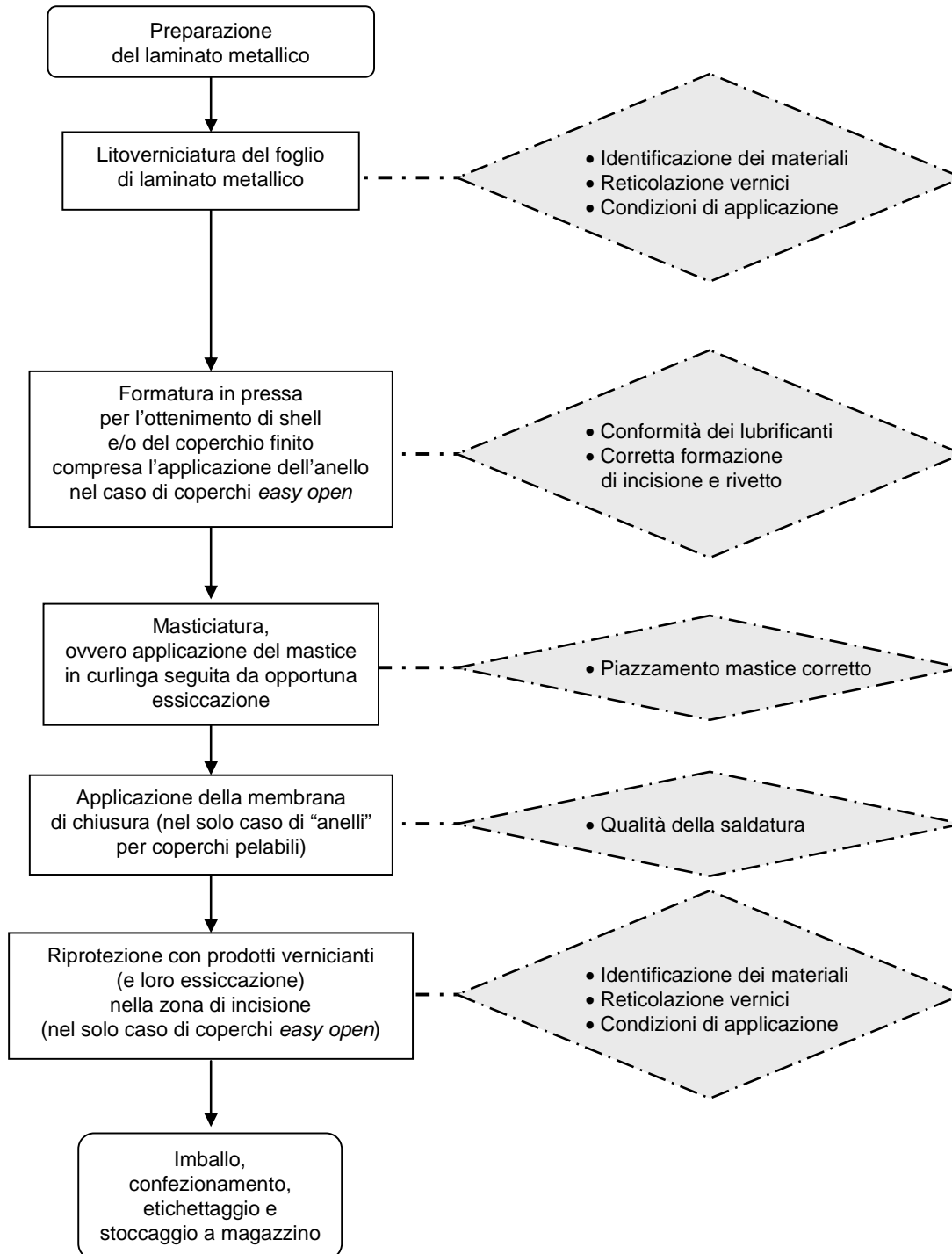
Allegato B7.1.

Schema di flusso della produzione: scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato



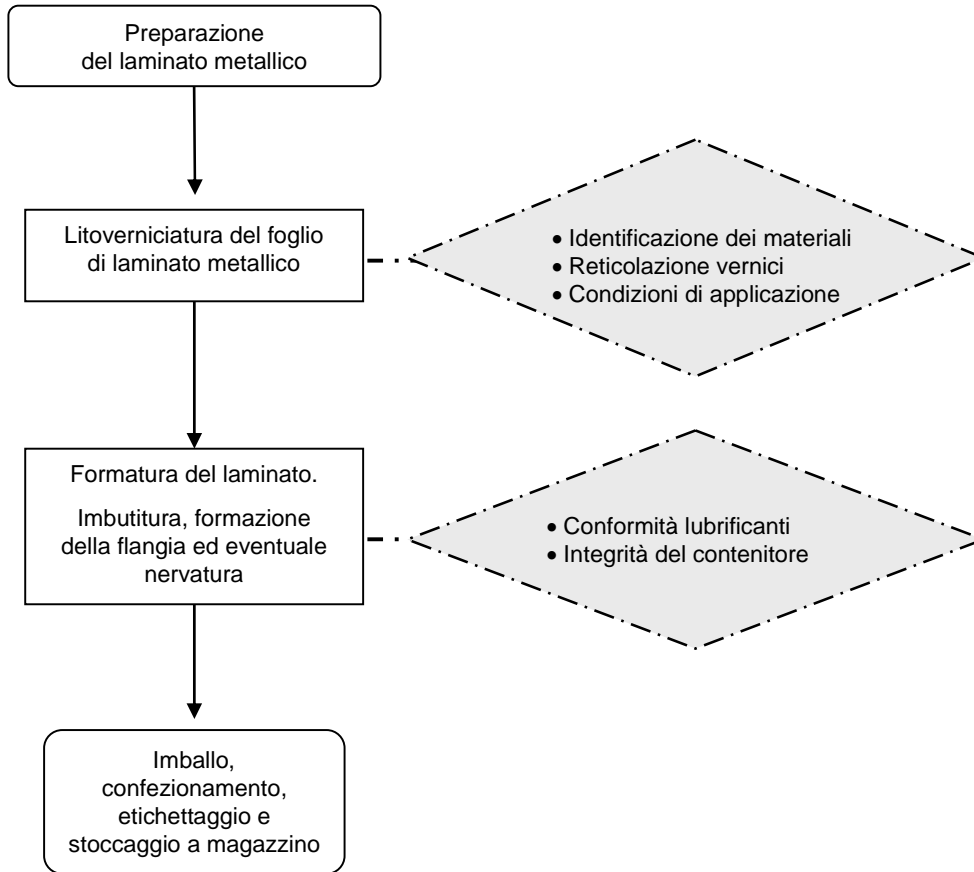
Allegato B7.2.

Schema di flusso della produzione: coperchi *open top*, *easy open* e pelabili



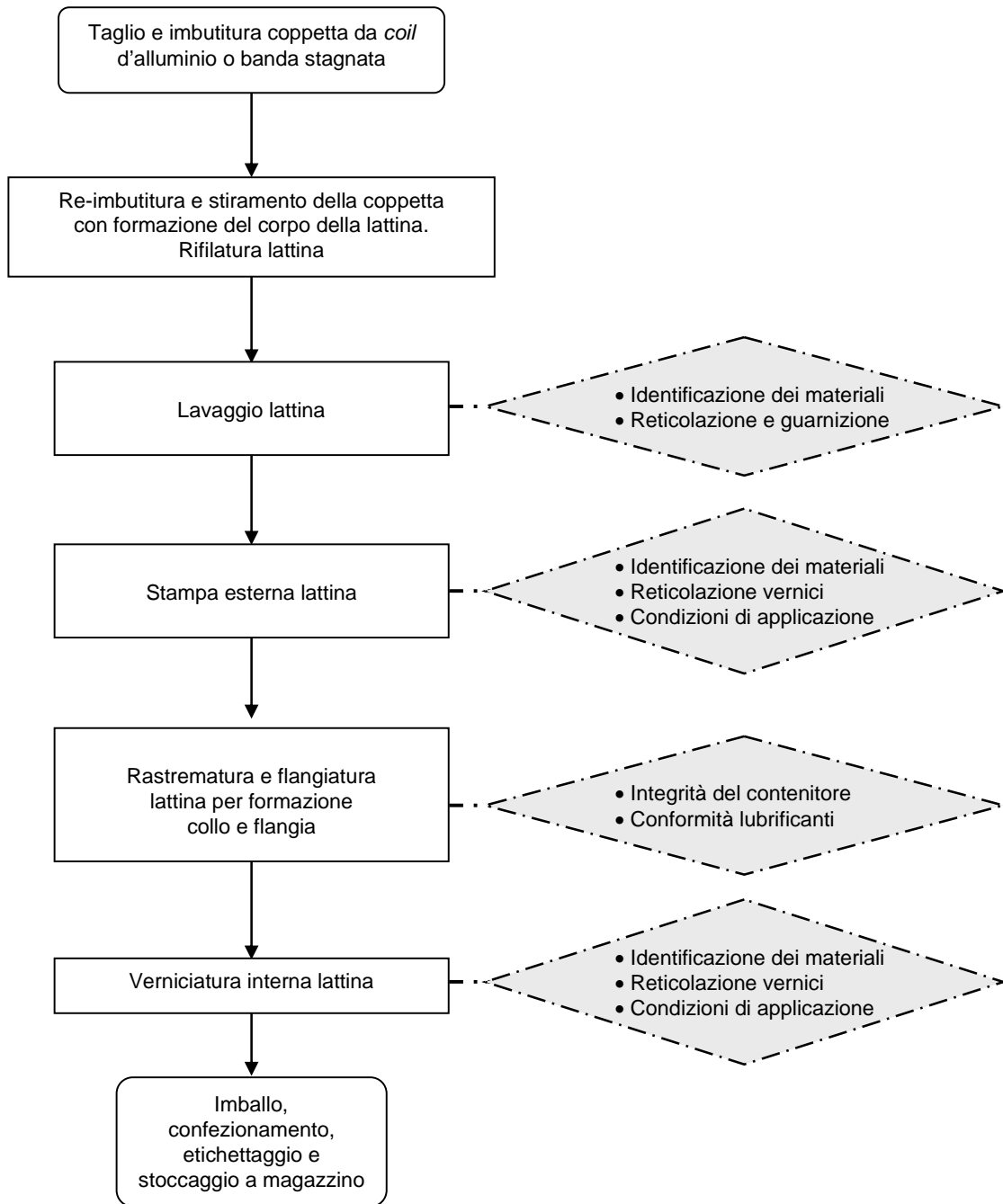
Allegato B7.3.

Schema di flusso della produzione: contenitori metallici a corpo imbutito e reibuto (scatole 2 pezzi DRD)



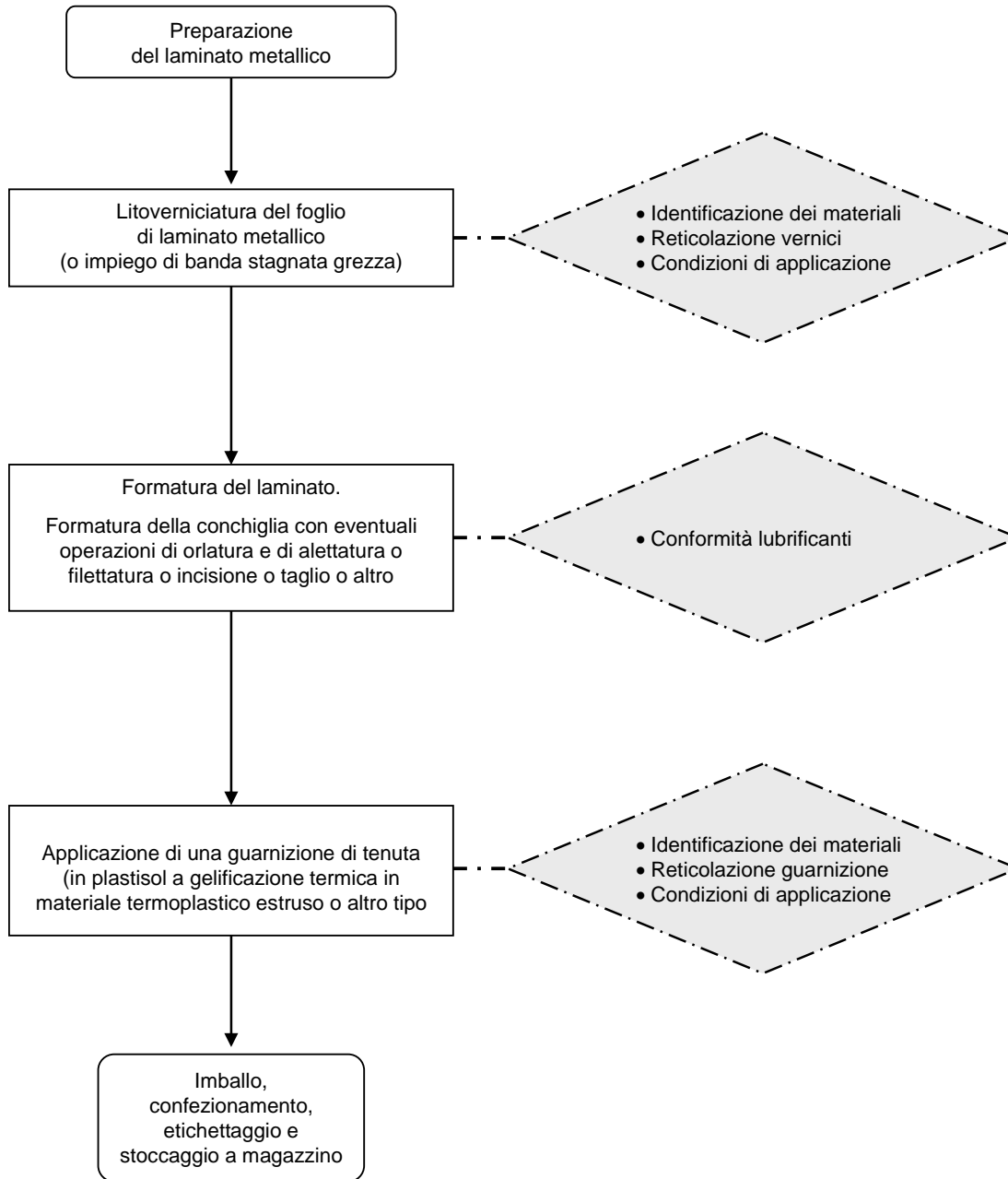
Allegato B7.4.

Schema di flusso della produzione: contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI)



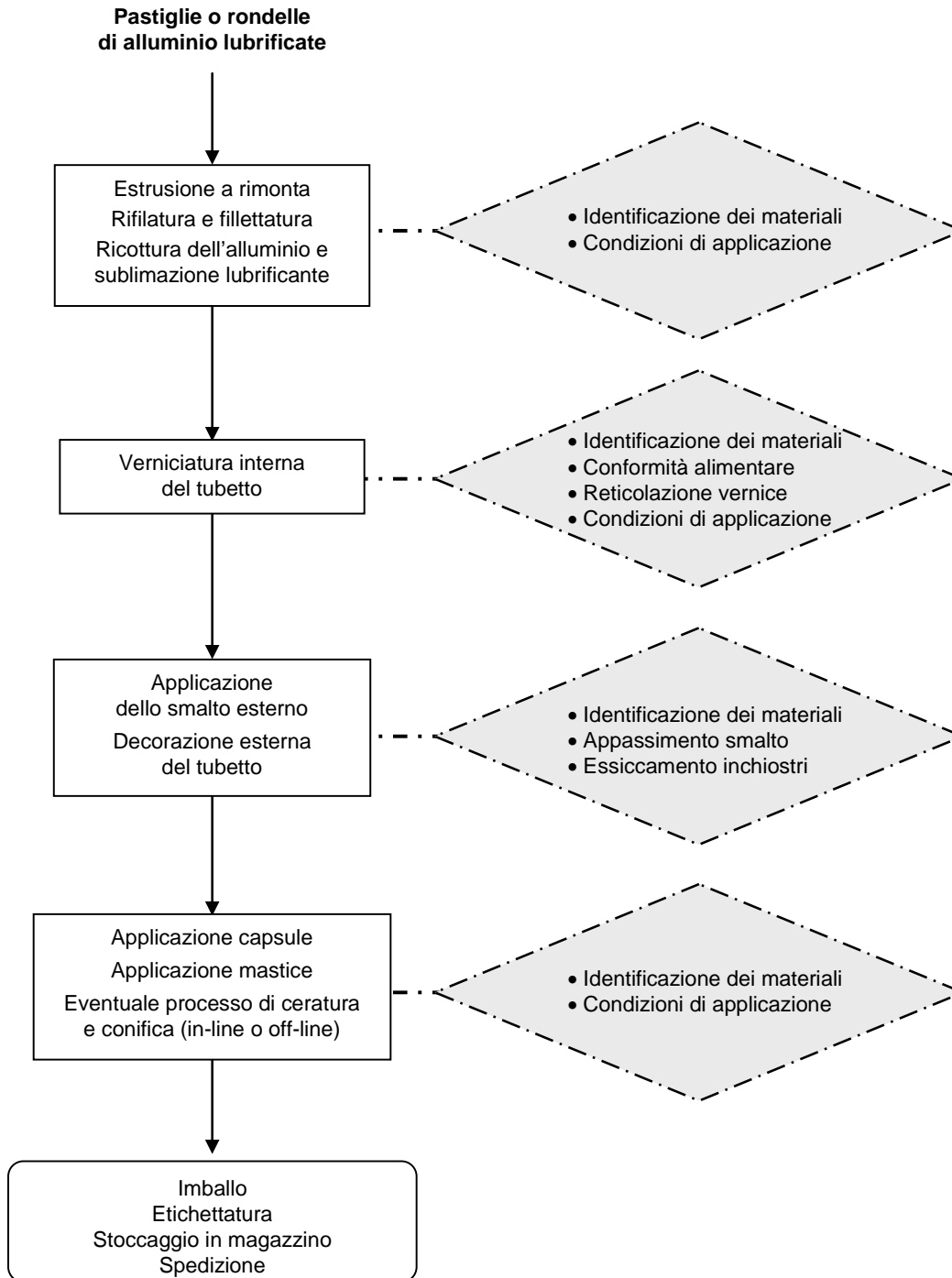
Allegato B7.5.

Schema di flusso della produzione: chiusure (capsule con alette, capsule PT, tappi corona)



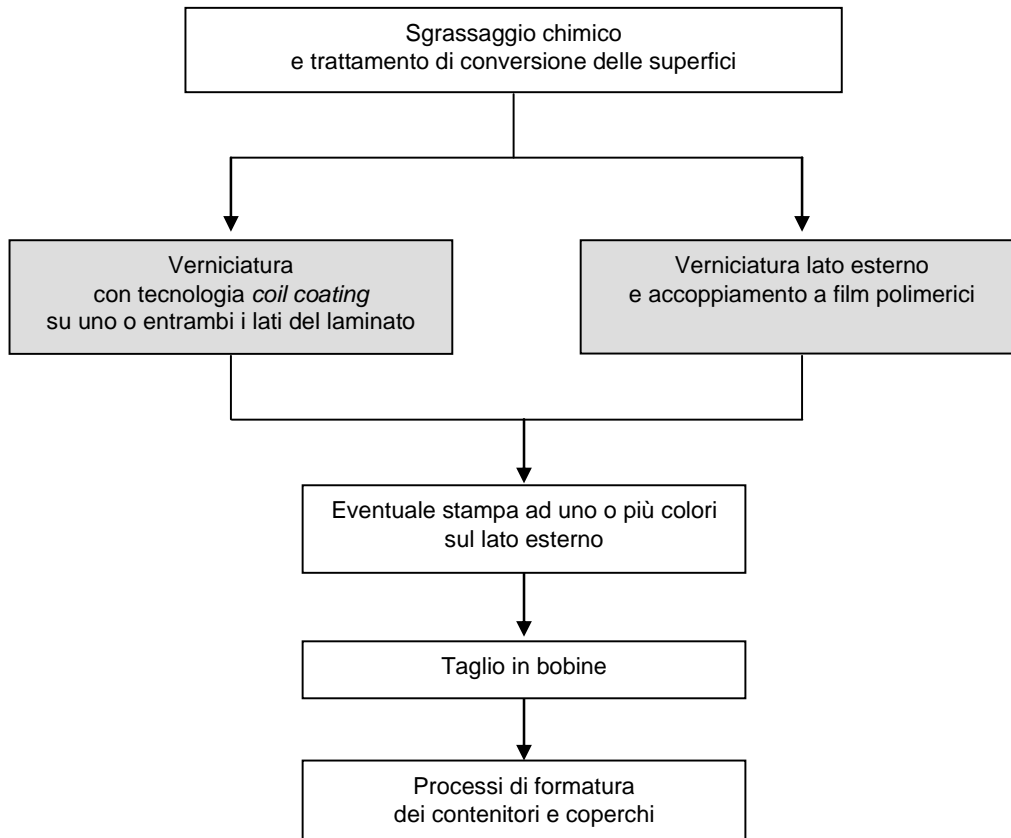
Allegato B7.6.

Schema di flusso della produzione: tubetti flessibili non deformabili



Allegato B7.7.

Schema di flusso della produzione: Contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici



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

B8. SUGHERO: TAPPI DI SUGHERO

B8.1. Campo di applicazione della linea guida

B8.1.1. Caratterizzazione del settore

La presente linea guida si applica alle aziende che producono tappi di sughero o parti di sughero di tappi di 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. L'esclusione dal campo di applicazione della presente linea guida non comporta automaticamente l'esclusione dal Reg. (CE) n. 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 Reg. (CE) n. 2023/2006 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. Le sostanze di partenza per la produzione di eventuali additivi sono escluse dal Campo di applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006 e quindi da questa linea guida.

B8.1.2. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalle linee guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B8.1 alla fine di questo capitolo. La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B8.1.3 della linea guida CAST GMP.

B8.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006

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

Di seguito vengono riportate le schede (B8.2.a.-B8.2.n.) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006. Le schede, che vanno utilizzate sempre congiuntamente alla linea guida CAST GMP, non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

**Scheda B8.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B8.2.1.)**

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Implementazione di un SAQ: efficace e documentato; adeguato alla dimensione dell'Impresa. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Azienda può dotarsi di un Manuale per la gestione del Sistema di Qualità. Il Manuale potrebbe contenere riferimenti: al Reg. (CE) n. 1935/2004 e al Reg. (CE) n. 2023/2006; a procedure, istruzioni e documenti che definiscono come il sistema viene attuato e fatto rispettare; a ruoli e responsabilità all'interno dell'Azienda stessa. Inoltre, l'Azienda può definire nella propria organizzazione la posizione responsabile per l'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006. |
| Note | Il Manuale della Qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Reg. (CE) n. 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi (ad es. secondo ISO 9001 oppure il codice di fabbricazione Systecode di Celiege) potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 e il Systecode includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP. |

**Scheda B8.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse Umane e Formazione (linee guida CAST GMP → B8.2.1.1.)**

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

Scheda B8.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B8.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera b): <i>Essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.</i> |
| Adempimento | Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Organizzazione delle sedi, la loro struttura, possono essere riportati nel Manuale della qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione e controllo dei materiali ed oggetti finiti; manuali/procedure di produzione/documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura, ecc. I manuali e la documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature potrebbero essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione pertinente del SdQ. |
| Note | - |

Scheda B8.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi
(linee guida CAST GMP → B8.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Selezione delle materie prime e dei fornitori di beni e/o di servizi e/o di terzi. |
| Tipo e descrizione del documento | L'Impresa può predisporre documenti relativi a: specifiche delle materie prime, stabilite in "specifiche tecniche" che riportano le indicazioni delle caratteristiche che identificano la materia prima; procedure per la selezione e qualifica dei fornitori di beni, materiali e servizi esterni che definiscono: i criteri di valutazione e di inserimento nell'elenco dei fornitori approvati, le modalità operative per valutare nel tempo la capacità dei fornitori di mantenere il livello qualitativo richiesto. La selezione, qualifica, inserimento nell'elenco dei fornitori qualificati e il monitoraggio di questi ultimi devono essere adeguatamente registrati. |
| Note | - |

Scheda B8.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Sistema di Controllo della Qualità (linee guida CAST GMP → B8.2.2.)

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

Scheda B8.2.f. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione Magazzini per i materiali di partenza. (linee guida CAST GMP→ B8.2.2.1.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Conformità delle materie prime/materiali di partenza alle specifiche definite. Gestione magazzini materie prime. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definite procedure/istruzioni operative per i controlli in accettazione, secondo eventuali piani di campionamento, al fine di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche. Registrazioni dei risultati dei controlli. |
| Note | Le prove vanno effettuate secondo metodi di prova opportunamente descritti tramite procedura interna, per mezzo di strumentazione idonea adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc. |

Scheda B8.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Produzione (linee guida CAST GMP→ B8.2.1.2.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Istruzioni e procedure per il processo produttivo. |
| Tipo e descrizione del documento | Possono essere definiti per ogni fase del processo produttivo, specifici documenti che descrivono le modalità operative di gestione e i parametri di processo pertinenti, ad esempio: manuali, procedure, istruzioni, norme tecniche; registrazioni delle attività pertinenti effettuate; adeguate registrazioni dell'andamento dei parametri significativi, incluse eventuali deviazioni. |
| Note | Un diagramma di flusso del processo può aiutare ad individuare i punti critici che necessitano di istruzioni operative e o di altri documenti necessari a mantenere e dimostrare il controllo delle attività ai fini dei MOCA e delle GMP. |

Scheda B8.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B8.2.2.2.)

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

Scheda B8.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Controllo qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP → B8.2.2.3.)

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

Scheda B8.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP → B8.2.2.4.)
Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP → B8.2.2.5.)

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

Scheda B8.2.m. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B8.2.2.6.)

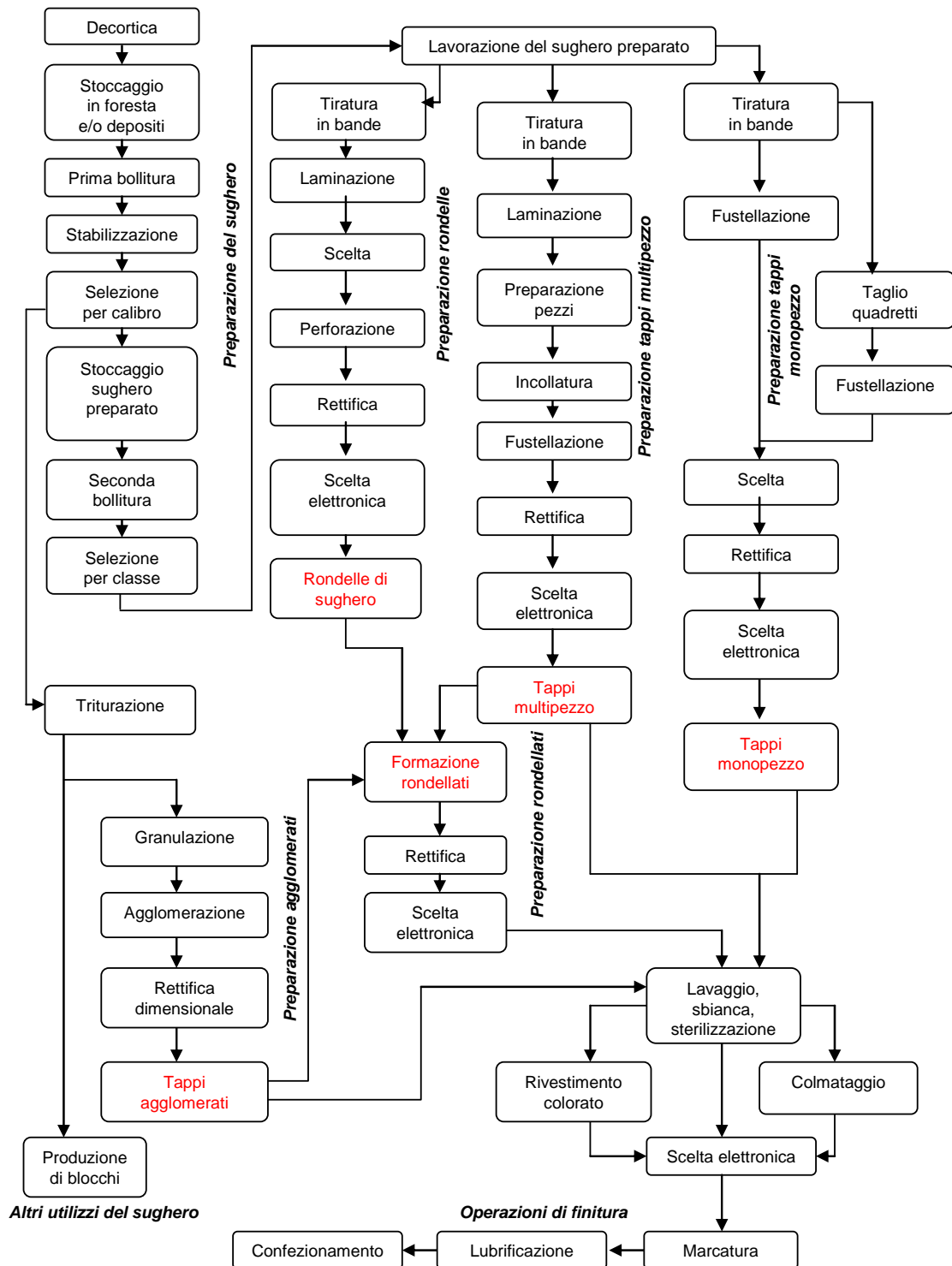
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità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

Scheda B8.2.n. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B8.2.3.)

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 2: <i>Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.</i></p> <p>Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 7, comma 3: <i>La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.</i></p> |
| Adempimento | <p>Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ. Costante adeguamento e recepimento della legislazione.</p> |
| Tipo e descrizione del documento | <p>Possono essere definite:</p> <ul style="list-style-type: none"> procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SAQ (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.); procedure, istruzioni operative per la archiviazione e conservazione dei documenti relativi al SCQ (istruzioni, registrazioni dei dati di processo e di controllo). <p>Il Manuale della Qualità o altro documento aziendale definisce un tempo adeguato per la conservazione di tutti i documenti pertinenti alla attuazione della GMP.</p> <p>Devono essere definite procedure/istruzioni per garantire il costante adeguamento ai requisiti normativi della legislazione vigente.</p> |
| Note | <p>Devono essere opportunamente archiviati e conservati anche i documenti che garantiscono la rintracciabilità (art 17 del Reg. (CE) n. 1935/2004).</p> <p>Le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate ai clienti possono essere parte utile della documentazione ai fini della rintracciabilità.</p> |

Allegato B8.1.

Schema di flusso della produzione: tappi di sughero



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

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

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

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

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

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

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

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

La presente linea guida definisce le attività e la documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Reg. (CE) n. 2023/2006 inerente le GMP della filiera dei produttori di imballaggi di vetro. Altri documenti relativi alle disposizioni di legge sui materiali a contatto con alimenti sono inseriti in altri sistemi documentali quali ad esempio l'insieme della Documentazione di Supporto.

Di seguito vengono riportate le schede (B9.2.a.-B9.2.r.) per il riscontro documentale che descrivono le attività e/o le implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Reg. (CE) n. 2023/2006. Le schede, che vanno utilizzate sempre congiuntamente alla linea guida CAST GMP, non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi.

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

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

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

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

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

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

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Adeguatezza del personale. Conoscenze e competenze del personale. |
| Tipo e descrizione del documento | La direzione risorse umane dell'Impresa cura e gestisce la selezione e la formazione del personale. L'Organizzazione aziendale è illustrata in un paragrafo del SAQ (oppure, nell'Organigramma aziendale). Le attribuzioni ed i compiti del Personale sono indicati nei documenti aziendali relativi alla mansione. La formazione del lavoratore viene registrata e documentata. |
| Note | Affinché l'Impresa abbia la sicurezza che il personale sia a conoscenza della tipologia dell'azienda all'interno della quale è chiamato a lavorare e che sia consapevole dell'impegno richiesto, l'Impresa prevede per il lavoratore stesso un adeguato percorso formativo. |

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

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

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

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|--|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i> |
| Adempimento | Conformità delle materie prime alle specifiche. |
| Tipo e descrizione del documento | Le materie prime sono sottoposte a controlli in accettazione al fine di verificarne la conformità alle specifiche secondo procedure definite nel SAQ (periodicità, modalità e parametri). [I.G. + I.O. + S.R.] Le varie risultanze sono registrate e conservate nei documenti aziendali. [M.R.] |
| Note | - |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i> |
| Adempimento | Operazioni secondo istruzioni e procedure E) CONTROLLO PRODOTTO. |
| Tipo e descrizione del documento | <p>Controllo della Migrazione globale (DM 21/3/1973 e succ. aggiornamenti) con emissione di un certificato di analisi annuale rilasciato da laboratorio esterno. [M.R.]</p> <p>Controllo migrazione specifica (DM 21/3/1973 e succ. aggiornamenti e per l'export ISO 7086/2000) con emissione di certificati di analisi triennale rilasciati da laboratorio esterno (1). [M.R.]</p> <p>Analisi Chimica del vetro con emissione di un certificato di analisi rilasciato da laboratorio esterno oppure rapporto di analisi interno; [M.R.]</p> <p>Controllo trattamenti a freddo (2):</p> <p style="padding-left: 20px;">regolazione e messa a punto delle apparecchiature mediante procedura operativa per il personale addetto di regolazione e di messa a punto delle apparecchiature, [I.O.];</p> <p style="padding-left: 20px;">controllo flusso del prodotto mediante istruzione operativa; [I.O.]</p> <p style="padding-left: 20px;">controllo diluizione del prodotto mediante istruzione operativa. [I.O. + S.R. + M.R.]</p> |
| Note | <p>Nota (1) - L'industria del vetro effettua controlli periodici su migrazione specifica unicamente per la verifica della coerenza e della costanza dei dati. L'industria del vetro ha verificato, attraverso dati storici ed attraverso uno studio analitico specifico eseguito da un ente terzo, che il materiale vetro ha un'insignificante cessione di metalli pesanti e normalmente al di sotto dei limiti di rilevazione strumentale.</p> <p>Inoltre il D. M. 21/3/1973 consente l'utilizzo di vasellame e di bicchieri della Categoria C (Vetri al piombo) a condizione che il contatto sia breve e ripetuto e che tali oggetti rispettino il limite di cessione di piombo 0,3 ppm (Allegato II – Sezione 5).</p> <p>Nota (2) – Il trattamento a freddo è finalizzato all'ottimizzazione dello scorrimento dei contenitori sulle linee di riempimento, mediante l'applicazione di prodotti specifici sulla superficie esterna degli stessi.</p> |

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

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

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

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

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

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

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

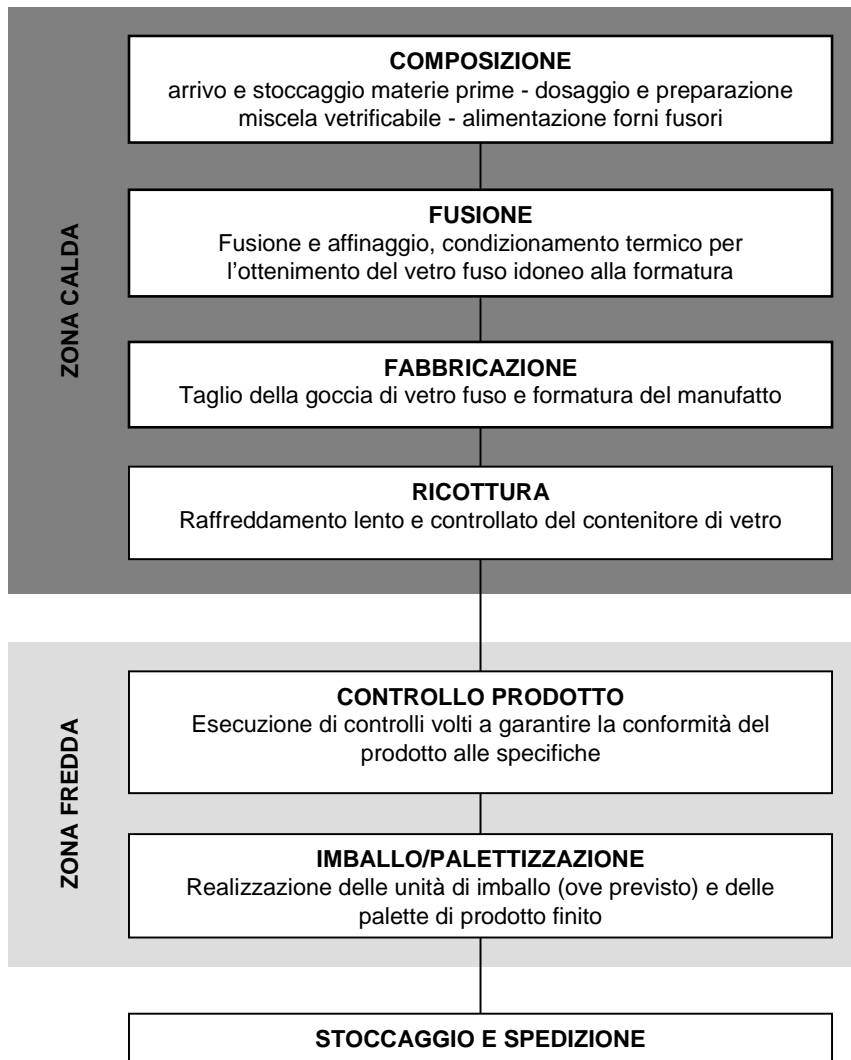
| INDICAZIONE | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Riferimento legislativo | Reg. (CE) n. 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i> |
| Adempimento | Adeguamento e recepimento della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

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

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

Allegato B9.1.

Schema di flusso della produzione: contenitori in vetro



RINGRAZIAMENTI

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

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

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

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

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