



# RAPPORTI ISTISAN 16|42

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

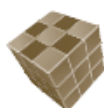
## **Progetto CAST**

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

## **Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti**

A cura di

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



AMBIENTE  
E SALUTE



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Progetto CAST**  
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)  
**Linee guida**  
**per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006**  
**alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri**  
**da stampa per materiali a contatto con alimenti**

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 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN**  
**16/42**

Istituto Superiore di Sanità

**Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti.**

A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico e Giorgio Padula  
2016, vi, 66 p. Rapporti ISTISAN 16/42

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

*Parole chiave:* Buone pratiche di fabbricazione; Vernici; Inchiostri; Adesivi; Materiali; Contatto; Alimenti

Istituto Superiore di Sanità

**CAST project. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 in the supply chain of coatings, adhesives and printing inks for materials in contact with foodstuffs.**

Edited by Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico and Giorgio Padula  
2016, vi, 66 p. Rapporti ISTISAN 16/42 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) guidelines for the application of the Regulation (CE) 2023/2006 on good manufacturing practice in the supply chain of coatings, adhesives and printing inks for materials and articles intended to come into contact with food were developed.

*Key words:* Good manufacturing practice; Coatings; Adhesives; Printing inks; Materials; Contact; Food

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](mailto:mariarosaria.milana@iss.it)

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/42).

---

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

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

**Hanno collaborato alla stesura delle presenti linee guida:**

**Aidepi**

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

**Aiipa**

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (Milano)

**Aipe**

Associazione Italiana Polistirolo Espanso (Milano)

**Anfima**

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

**Assocarta**

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

**Assocomplast**

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

**Assografici**

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici (Milano)

**Assografici-Giflex**

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

**Assoimballaggi/FederlegnoArredo**

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

**Assomet**

Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi (Milano)

**Assorimap**

Associazione Nazionale Riciclatori e Rigeneratori Materie Plastiche (Roma)

**Assovetro**

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro (Roma)

**Centroal**

Centro Italiano Alluminio (Milano)

**Centro di Informazione sul PVC** (Milano)

**Cial**

Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

**ConLegno**

Consorzio Servizi Legno-Sughero (Milano)

**Federalimentare**

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare (Roma)

**Federchimica-Avisa**

Associazione Nazionale Vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi (Milano)

**Federazione Gomma Plastica-Unionplast**

Unione Nazionale Industrie Trasformatrici Materie Plastiche (Milano)

**Federchimica-PlasticsEurope Italia**

Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche (Milano)

**III** (*partner contraente*) Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

**ISS** (*responsabile scientifico*) Istituto Superiore di Sanità (Roma)



# INDICE

<b>Presentazione</b> .....	v
<b>Introduzione</b> .....	1

## PARTE A

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

<b>A1. Aspetti generali</b> .....	5
A1.1. Scopo della linea guida .....	5
A1.2. Campo di applicazione della linea guida .....	5
A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con alimenti .....	5
<b>A2. Definizioni</b> .....	7
<b>A3. Applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione</b> .....	9
A3.1. Introduzione .....	9
A3.2. Analisi degli articoli .....	10
Articolo 1: Oggetto .....	10
Articolo 2: Campo di applicazione .....	10
Articolo 3: Definizioni .....	10
Articolo 4: Conformità alle buone pratiche di fabbricazione .....	11
Articolo 5: Sistemi di assicurazione della qualità .....	11
Articolo 6: Sistemi di controllo della qualità .....	13
Articolo 7: Documentazione .....	14
<b>A4. Domande e risposte sul Regolamento (CE) 2023/2006</b> .....	16

## PARTE B

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

<b>Introduzione</b> .....	23
---------------------------	----

#### **B10. Prodotti vernicianti (*coating*) su metalli**

B10.1. Caratterizzazione del settore .....	25
B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida .....	25
B10.1.2. Legislazione che disciplina il settore .....	25
B10.1.3. Descrizione generale di un prodotto verniciante ( <i>coating</i> ) su metalli .....	26
B10.1.4. Requisiti di un prodotto verniciante destinato al contatto con alimenti .....	26
B10.1.5. Fasi del processo di produzione .....	27
B10.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 .....	30
B10.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa .....	31
B10.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006) .....	33
B10.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006) .....	34
Allegato B10.1. Glossario tecnico .....	35
Allegato B10.2. Domande e risposte frequenti .....	36

## **B11. Adesivi e sigillanti**

B11.1. Caratterizzazione del settore .....	37
B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida .....	37
B11.1.2. Legislazione che disciplina il settore .....	37
B11.1.3. Descrizione generale di adesivo e sigillante .....	37
B11.1.4. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	38
B11.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	40
B11.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa .....	40
B11.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006).....	43
B11.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	45
Allegato B11.1. Glossario tecnico .....	46
Allegato B11.2. Domande e risposte frequenti .....	47

## **B12. Inchiostri da stampa**

B12.1. Caratterizzazione del settore .....	48
B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida .....	48
B12.1.2. Legislazione che disciplina il settore .....	48
B12.1.3. Descrizione generale di un inchiostro da stampa .....	48
B12.1.4 Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione .....	49
B12.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	51
B12.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa .....	51
B12.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006).....	54
B12.2.3 Documentazione (art.7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	57
Allegato B12.1. Glossario tecnico .....	58
Allegato B12.2. Domande e risposte frequenti .....	59

## **APPENDICE**

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

Introduzione.....	63
Industria alimentare e <i>food packaging</i> .....	63
Igiene.....	64
Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione .....	64

<b>Ringraziamenti</b> .....	66
-----------------------------	----



## PRESENTAZIONE

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

Come primo risultato del Progetto, nel 2009 sono state pubblicate le "Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti" (Rapporti ISTISAN 09/33). Su richiesta dei Servizi della Commissione Europea DG SANCO (ora DG SANTE), e sollecitati da rappresentanti di numerosi Stati Membri della Unione Europea (UE), le linee guida nate dal Progetto CAST sulle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP) (da ora in poi nel testo indicate come Linee guida CAST su GMP) sono state successivamente pubblicate anche in lingua inglese: "Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food" (Rapporti ISTISAN 11/13).

In seguito, al fine di rendere ancora più operative le linee guida CAST su GMP, è stato elaborato un ulteriore documento "Linee guida per il riscontro documentale sulla applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006" (Rapporti ISTISAN 13/14).

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

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

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

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

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

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

Per lo sviluppo delle linee guida CAST nell'ambito di ogni Gruppo di Lavoro è stato sviluppato un documento sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle GMP nel settore dei MOCA.

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

L'idea di fondo nello sviluppo delle linee guida CAST su GMP è stata di valorizzare quanto già eventualmente esistente a livello aziendale e di settore finalizzando i sistemi di gestione più diffusi nel rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006.

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

Il Progetto CAST è proseguito mantenendo la stessa impostazione, risultata valida e apprezzata dagli stakeholder, ed ha affrontato la stesura delle linee guida sull'applicazione delle GMP anche per le filiere relative a prodotti vernicianti (*coating*) su metalli, adesivi e inchiostri per materiali a contatto con alimenti.

## INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce la linea guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006, per le seguenti filiere dei materiali e oggetti a contatto con alimenti:

- prodotti vernicianti (*coating*) su metalli;
- adesivi e sigillanti;
- inchiostri da stampa.

Al fine di garantire coerenza con l'approccio definito per le filiere considerate nelle precedenti linee guida CAST (1, 2), nonché facilità di consultazione, la presente linea guida riprende nel primo capitolo la parte generale sul Regolamento (CE) 2023/2006 come commentata nella linea guida CAST su GMP (1), nella quale costituisce la parte A (pag. 3-17 del volume *Rapporti ISTISAN 09/33*).

I capitoli successivi contengono invece le linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006, sviluppate ad hoc per le filiere qui considerate.

In Appendice vengono riportati altri aspetti di applicabilità generale sempre ripresi dalla linea guida CAST su GMP (*Rapporti ISTISAN 09/33*) relativi a tematiche generali di sicurezza alimentare nella pratica del *food packaging*.

La numerazione adottata segue la numerazione progressiva già attribuita alle filiere nella linea guida CAST su GMP e cioè:

- 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.

Pertanto, nella presente linea guida le filiere sono così identificate:

- B10. Prodotti vernicianti (*coating*) su metalli;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa.

Al Progetto CAST hanno partecipato:

- 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 e 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;
- Assografici-Giflex, Gruppo Imballaggio Flessibile;
- Assoimballaggi/FederlegnoArredo, Associazione Nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici;

- Assomet, Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi;
- Assorimap, Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche;
- Assovetro, Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro;
- Centroal, Centro Italiano Alluminio;
- Centro di Informazione sul PVC;
- Cial, Consorzio Imballaggi Alluminio;
- ConLegno, Consorzio Servizi Legno-Sughero;
- Federalimentare, Federazione Italiana dell'Industria Alimentare;
- Federchimica-Avisa, Associazione Nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi;
- Federazione Gomma Plastica-Unionplast, Unione Nazionale Industrie Trasformatrici Materie Plastiche;
- Federchimica-PlasticsEurope Italia, Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche;
- III (partner contraente) Istituto Italiano Imballaggio;
- ISS (responsabile scientifico) Istituto Superiore di Sanità.

Il presente documento viene distinto in tre parti:

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

Tutti gli stakeholder possono inviare eventuali commenti e osservazioni utili per una successiva revisione delle linee guida all'indirizzo: [progettocast2@iss.it](mailto:progettocast2@iss.it).

## Bibliografia

1. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/33)
2. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, 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).

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



## **A1. ASPETTI GENERALI**

### **A1.1. Scopo della linea guida**

La presente linea guida fornisce indicazioni sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari\* alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

Questa linea guida non riveste carattere vincolante ma può costituire un riferimento utile ai diversi attori della filiera che, a seconda della rispettiva posizione nella stessa, potranno trovare orientamento tecnico e applicativo per l'implementazione, o la finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006.

### **A1.2. Campo di applicazione della linea guida**

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

- B10. Prodotti vernicianti (*coating*) su metalli;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa.

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

Tutti i materiali e oggetti a contatto con alimenti sono soggetti a disposizioni generali armonizzate a livello comunitario applicabili a tutti i settori e a tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione. Alcune disposizioni, emanate a livello nazionale sono rimaste valide per quanto non coperto dalle disposizioni armonizzate. L'elenco delle disposizioni è il seguente:

- Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

---

\* pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 384/75-78 del 29/12/2006.

- Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 777: Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.
- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.



## A2. DEFINIZIONI

Le definizioni seguenti illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo (quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dal Regolamento (CE) 1935/2004 e dal Regolamento (CE) 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 Regolamento (CE) 2023/2006 art. 3).
- *Formulazioni*  
Per formulazione s'intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.
- *Impresa*  
Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)*  
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Operatore del settore*  
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Regolamento (CE) 2023/2006 art. 3).<sup>1</sup>
- *Operatore economico (business operator)*  
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) 1935/2004 nell'Impresa posta sotto il suo controllo (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Processo di fabbricazione o di produzione*

---

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

Tutte le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Regolamento (CE) 2023/2006 sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto.

– *Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)*

Tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati (dal Regolamento (CE) 2023/2006 art. 3).<sup>2</sup>

– *Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)*

L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (dal Regolamento (CE) 2023/2006 art. 3).

– *Specifiche*

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

---

<sup>2</sup> 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 tradotta nel senso di "insieme delle realizzazioni, pratiche e procedure". Nel termine "accordi" infatti è contenuto solo il concetto di trattativa a buon fine e consenso delle parti, mentre il termine "arrangements" ha in sé anche il concetto di azioni conseguenti ad un accordo con attività previste all'interno del sistema di qualità aziendale (procedure e contratti, capitolati tecnici di fornitura con soggetti esterni, ecc.). Tale significato appare più coerente con gli scopi del Regolamento.

## **A3. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE**

### **A3.1. Introduzione**

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

Il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004, all'art. 3 richiede infatti solo in termini generali che "i materiali e gli oggetti [...] devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione". Non viene esplicitata quindi alcuna modalità per garantire l'adempimento relativo alle buone pratiche di fabbricazione (GMP), mentre il Regolamento (CE) 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 Regolamento GMP concerne la gestione interna dell'azienda, per gli aspetti finalizzati alla produzione di materiali e oggetti conformi all'art. 3 del Regolamento Quadro (CE) 1935/2004 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) 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 i MOCA, l'implementazione di un sistema di qualità, anche se certificato non comporta automaticamente il soddisfacimento dei requisiti del Regolamento (CE) 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) 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) 1935/2004 e dal Regolamento (CE) 2023/2006.

## A3.2. Analisi degli articoli

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

### Articolo 1: Oggetto

L'art. 1 così recita:

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

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

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

### Articolo 2: Campo di applicazione

L'art. 2 così recita:

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

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

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

### Articolo 3: Definizioni

L'art. 3 così recita:

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

- a) «buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP)»: gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche”

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

“b) «Sistema di Assicurazione della Qualità»: tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati”

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

“c) «Sistema di Controllo della Qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità”

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

#### **Articolo 4: Conformità alle buone pratiche di fabbricazione**

L'art. 4 così recita:

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

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

Gli operatori del settore devono istituire e mantenere almeno:

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

#### **Articolo 5: Sistemi di assicurazione della qualità**

##### **Comma 1**

L'art. 5, comma 1, così recita:

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

Il suddetto sistema deve:

- a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
- b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda. [...]”

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

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

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

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

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

## **Comma 2**

L'art. 5 comma 2 così recita:

“2. [...] I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili [...]”

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

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

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

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

## **Comma 3**

L'art. 5 comma 3 così recita:

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

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

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

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

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

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

## Articolo 6: Sistemi di controllo della qualità

L'art. 6 così recita:

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

2. Il Sistema di Controllo della Qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Articolo 7: Documentazione

L'art. 7 così recita:

- “1. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.
2. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del Sistema di Controllo della Qualità.
3. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.”

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

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

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

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

Possono rientrare in queste procedure:

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



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

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

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

## A4. DOMANDE E RISPOSTE SUL REGOLAMENTO (CE) 2023/2006

### Q1 Cosa vuol dire GMP?

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

### Q2 Come si definiscono le GMP?

Per GMP si intendono “gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche”.

### Q3 Che cosa è il Regolamento (CE) 2023/2006?

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

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

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

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- o c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

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

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

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

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

### Q7 Chi deve assicurare l'applicazione delle GMP?

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

### Q8 Per la produzione di semilavorati o prodotti finiti provenienti dai Paesi extra-UE si può richiedere l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006?

Sì. Il commercio intra-UE avviene solo facendo circolare i beni secondo le leggi UE, quindi un produttore extra-UE dovrebbe attenersi al Regolamento (CE) 2023/2006.

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

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

**Q10** *È necessario che le aziende siano certificate?*

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

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

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

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

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

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

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

**Q14** *Che cos'è la tracciabilità dei MOCA?*

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

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

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

**Q16** *Come si prevengono le contaminazioni?*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Q22** *Che cosa occorre fare per la documentazione?*

La documentazione e la sua corretta gestione e aggiornamento è un aspetto chiave, peraltro obbligatorio, per il mantenimento di un sistema in GMP.

Oltre alla documentazione dei fornitori va preparata una documentazione sufficiente a tracciare le fasi della produzione.

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

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

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

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

**Q25** *Come si gestisce il cambiamento?*

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

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

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

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

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

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

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

**Q29** *Chi verifica l'applicazione delle GMP?*

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

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

Il Ministero della Salute ha emanato la Circolare 24 gennaio 2006 "Materiali e oggetti destinati a venire in contatto con Alimenti: responsabilità delle Imprese e dell'Industria Alimentare". La Circolare è reperibile all'indirizzo web: [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_745\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_745_allegato.pdf)

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

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



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





## INTRODUZIONE

In questa parte i capitoli specifici descrivono le implementazioni che le filiere considerate nella presente linea guida, realizzano per garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (CE) 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:

- B10: Prodotti vernicianti (*coating*) su metalli
- B11: Adesivi e sigillanti
- B12: Inchiostri da stampa

All'interno di ogni linea guida specifica viene descritto:

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

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



---

**Linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti**

---

## **B10. PRODOTTI VERNICIANTI (COATING) SU METALLI**

### **B10.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica ai prodotti vernicianti da utilizzare per la protezione interna di materiali e oggetti, costituiti da base metallica, destinati al contatto diretto con alimenti, quali:

- capsule per vasetti di vetro;
- scatole 3 pezzi;
- bombole aerosol monoblocco e tre pezzi;
- scatole 2 pezzi per alimenti;
- scatole 2 pezzi per bevande;
- fusti;
- film sottili e laminati per vaschette in alluminio;
- tubetti;
- secchielli con manico (*pail*).

Fanno parte del settore, come manufatti, anche le chiusure:

- tappi corona;
- chiusure in alluminio (*pilfer*).

Tali manufatti, tuttavia, non sono inseriti in questa linea guida, in quanto il contatto con l'alimento avviene solo con il materiale plastico della guarnizione.

#### **B10.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

Regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Regolamento (CE) 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari. (Si applica a vernici per scatole e coperchi, guarnizioni per capsule).

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

personale e successivi aggiornamenti. (Si applica a vernici per scatole e coperchi, guarnizioni per capsule, additivi per vernici e materie plastiche)<sup>3</sup>.

### **B10.1.3. Descrizione generale di un prodotto verniciante (*coating*) su metalli**

I prodotti vernicianti (*coating*) si suddividono in *vernici* e *smalti*.

Le *vernici* sono preparati incolori o colorati trasparenti (qualche volta possono contenere opacizzanti per l'aspetto finale non lucido).

Gli *smalti* sono preparati contenenti pigmenti; nella maggior parte dei casi sono coprenti.

Un prodotto verniciante, o *coating*, è una miscela omogenea o eterogenea di:

- resine (epossidiche, poliesteri, epossiestere, acriliche, viniliche, chetoniche ecc.);
- reticolanti (resine melamminiche, ureiche, benzoguanaminiche, resine fenoliche, isocianati, addotti con anidride trimellitica);
- solventi (aromatici, eteri, glicoli, glicoli acetati, eteriglicoli acetati, chetoni, ragie minerali, alcoli, ecc.);
- acqua e ammine alifatiche, nel caso di prodotti idrodiluibili;
- additivi (bagnanti di substrato e di superficie, lubrificanti, ecc.);
- catalizzatori;
- pigmenti (inorganici, organici e metallici);
- cariche funzionali (ossido e carbonato di zinco, Polivinilcloruro).

I componenti di cui sopra vengono miscelati nelle quantità previste dalla ricetta per ottenere le caratteristiche desiderate e necessarie per la funzionalità di protezione del metallo o delle leghe costituenti il supporto metallico.

I prodotti vernicianti sono prevalentemente polimerizzati in forno termico. Esistono anche prodotti vernicianti polimerizzabili con radiazioni UV.

Quando applicati in *coil* (alluminio per scatole 2 pezzi e coperchi *Easy Open End*, EOE) i tempi di reticolazione sono molto brevi (30-60 secondi a 250-270°C PMT, *Peak Metal Temperature*).

Quando applicati in foglio vengono fatti reticolare per 9-10 minuti con temperature variabili fra 190 e 205°C.

Per controllare il grado di polimerizzazione, durante la produzione, è uso comune verificare la resistenza del film ottenuto ad un solvente. A tale scopo un batuffolo di cotone viene bagnato con acetone o metiletilchetone e viene successivamente sfregato sul film ottenuto applicando una pressione di 1 kg. Il film dovrà resistere più di un certo numero di doppi colpi (1 colpo si calcola andata e ritorno). Il numero di doppi colpi è in funzione del prodotto verniciante.

### **B10.1.4. Requisiti di un prodotto verniciante destinato al contatto con alimenti**

Le caratteristiche generali di un prodotto verniciante destinato al contatto diretto con alimenti devono garantire:

- l'isolamento del metallo di base dall'alimento;
- la resistenza alle lavorazioni meccaniche;

---

<sup>3</sup> Utile orientamento per chiarimenti normativi sui rivestimenti è stato fornito dal Ministero della Salute nella Nota Ministeriale 15844 del 12/5/2011 "Regolamento UE n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari".

- la resistenza agli agenti chimici del liquido di governo;
- la resistenza ai componenti dell'alimento naturali o aggiunti;
- la necessaria inerzia nei confronti dell'alimento.

In aggiunta alle caratteristiche funzionali, le materie prime di base devono soddisfare un fondamentale requisito di base: i monomeri necessari alla preparazione dei polimeri di base (resine) e dei reticolanti devono essere presenti nelle diverse liste positive contenute nelle leggi che disciplinano la materia a livello europeo e nazionale.

Esistono poi altri requisiti specifici per il prodotto. Il prodotto verniciante viene infatti formulato tenendo conto delle prestazioni che si vogliono ottenere, per esempio:

- adesione al supporto che verrà utilizzato;
- flessibilità (es. resistenza all'imbutitura);
- resistenza ai trattamenti termici (sterilizzazione, pastorizzazione);
- rispondenza ai requisiti fissati dai clienti (es. livello polverino per i tappi corona, ecc.);
- resistenza agli agenti chimici simulanti l'alimento e il suo liquido di conserva (soluzioni saline, aceto, solfuri, grassi, aromi, ecc.);
- resistenza ai prodotti chimici (solventi, vernici, idropitture, ecc.).

Una volta formulato il prodotto e verificate le prestazioni desiderate vengono effettuate verifiche di laboratorio per controllare le migrazioni globali e specifiche utilizzando per il test i liquidi simulanti previsti dalle norme vigenti (es. DM 21/3/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche ecc.) e le condizioni di prova previste per i manufatti finali (tempi, temperature di sterilizzazione, tempi e temperature simulanti lo stoccaggio delle scatole riempite).

Queste condizioni sono riportate nell'allegato che fa parte integrante del DM 21/3/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche.

Per tutto il tempo di vita commerciale del prodotto è opportuno effettuare almeno un'analisi di migrazione completa all'anno (ed eventuali migrazioni specifiche) e comunque analizzare almeno un lotto ogni 10 lotti prodotti di ogni singolo prodotto.

## **B10.1.5. Fasi del processo di produzione**

### **B10.1.5.1. Schemi di flusso**

Le materie prime, previste dalle formulazioni, vengono consegnate in Azienda. Ad ogni nuovo arrivo di merce:

- viene attribuito un numero di lotto;
- vengono verificate le caratteristiche sul bollettino/certificato di collaudo e archiviato il bollettino;
- viene prelevato un campione e viene archiviato opportunamente identificato.

Le materie prime in arrivo possono essere tutte verificate, verificate a campione o accettate in dichiarazione di qualità a seconda di quanto previsto dal Manuale di assicurazione di Qualità dell'impresa o dai documenti del sistema di gestione.

Viene controllata la pulizia dell'impianto in cui si effettuerà la produzione e poi si procede all'esecuzione del prodotto secondo la ricetta e la procedura previste.

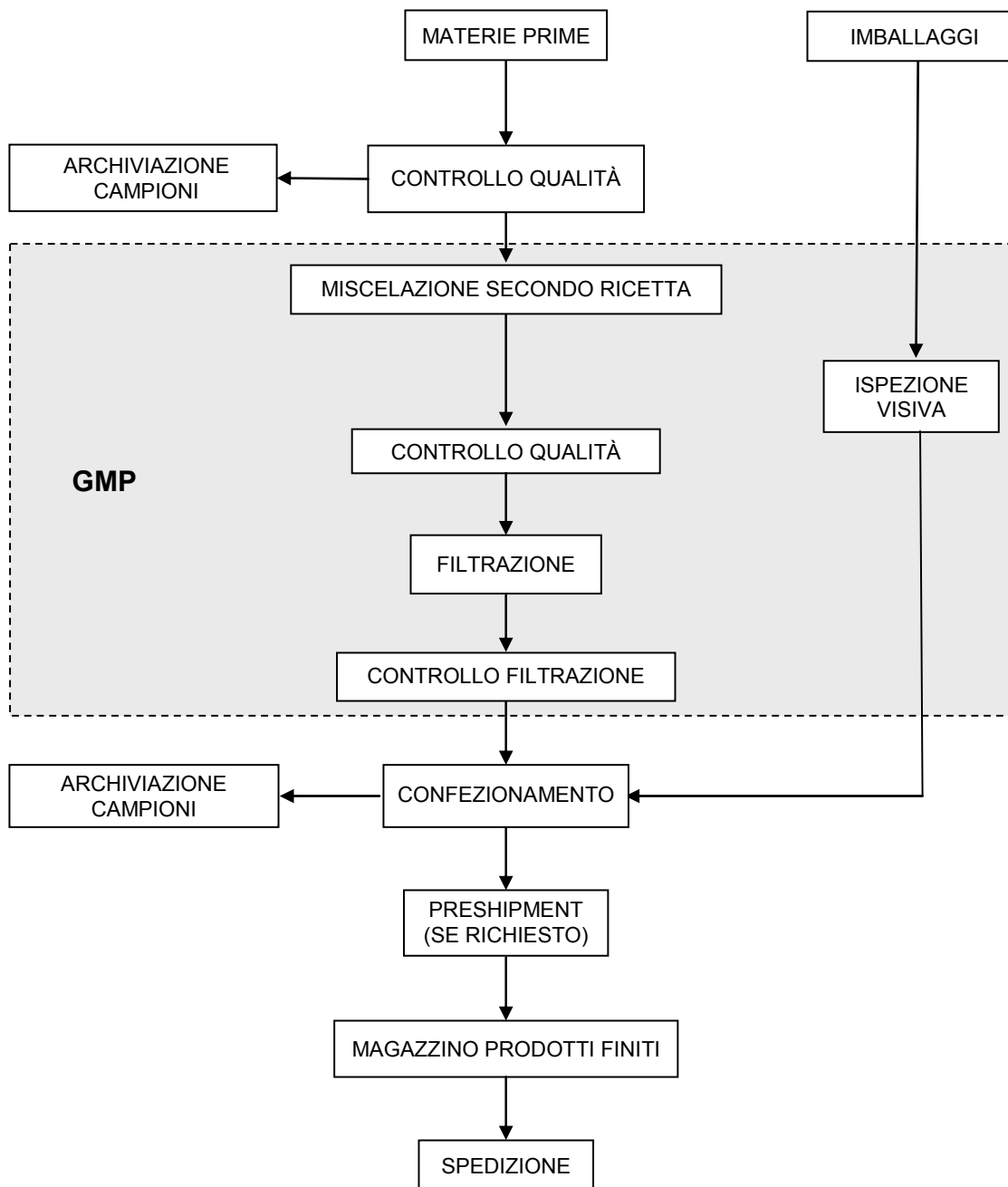
Una volta completata la ricetta viene eseguito il controllo qualità e, se questo è superato positivamente, si procede al confezionamento dopo il controllo della filtrazione.

Prima del confezionamento vengono ispezionati i contenitori, che spesso sono monouso, chiusi alla produzione e quindi, non contaminabili (fusti e cisternette di plastica). L'ispezione è importante per i *pail* (che rimangono monouso) e per le cisternette di acciaio (che sono riutilizzate).

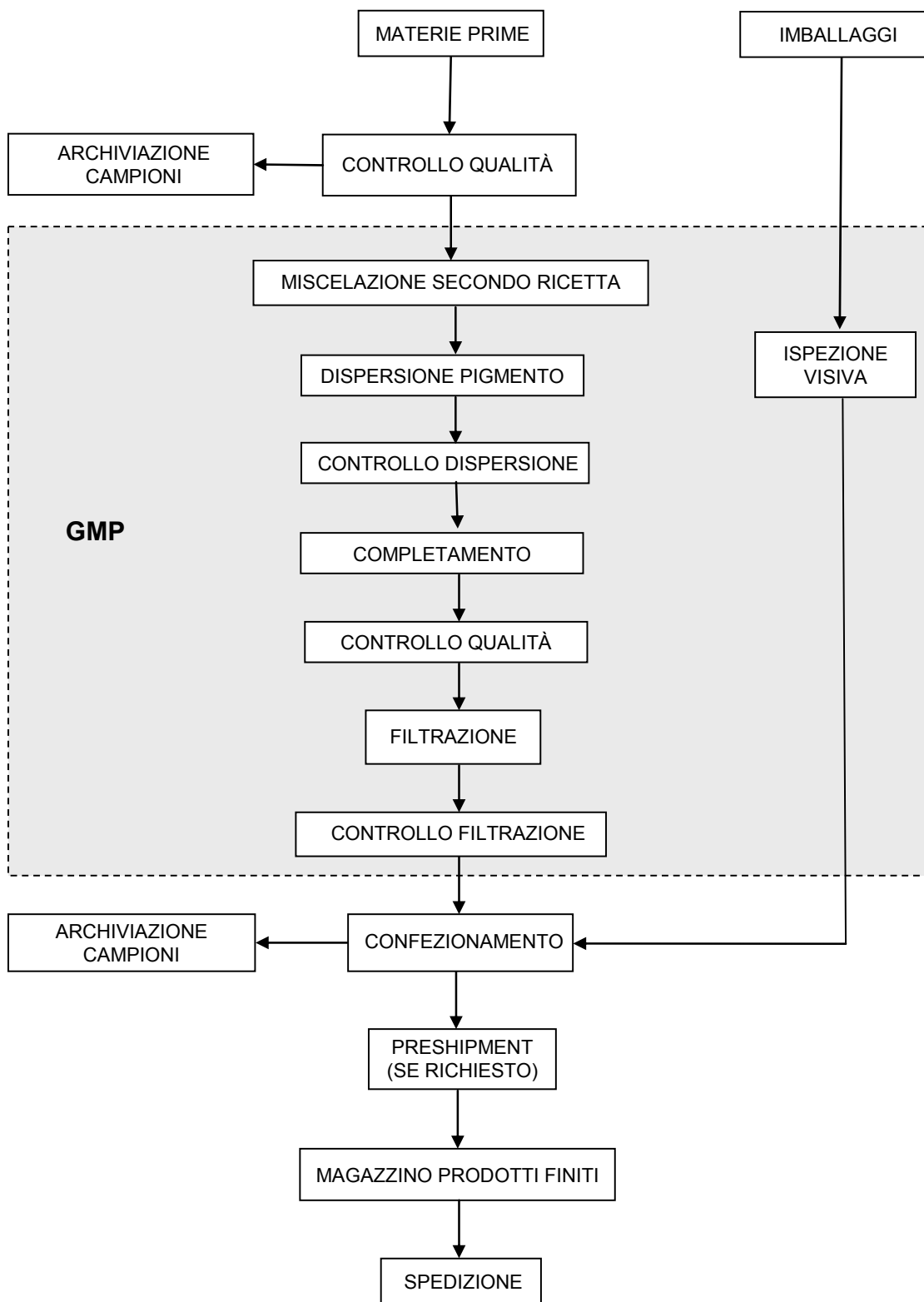
Durante il confezionamento si procede anche alla preparazione del contro-campione del lotto che viene archiviato e conservato per il tempo previsto nel Manuale di assicurazione della Qualità o nei documenti del sistema di gestione.

Il processo di produzione si diversifica quando si producono smalti o vernici.

Le figure seguenti illustrano diagrammi di flusso per la produzione di vernici (Figura B10.1) e smalti (Figura B10.2). Le aree a sfondo grigio rappresentano aree di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006.



**Figura B10.1. VERNICI: diagramma di flusso per la produzione di prodotti vernicianti per la protezione dei contenitori metallici destinati a venire a contatto con alimenti**



**Figura B10.2. SMALTI: diagramma di flusso per la produzione di prodotti vernicianti per la protezione dei contenitori metallici destinati a venire a contatto con alimenti**

### **B10.1.5.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo**

#### **Miscelazione secondo ricetta**

In un idoneo contenitore pulito (o bonificato mediante lavaggio) vengono aggiunti, secondo un elenco predefinito (ricetta), i componenti sotto agitazione. I grandi quantitativi vengono prodotti in impianti fissi; il contenitore è normalmente dotato di elica per la miscelazione. I piccoli quantitativi vengono prodotti utilizzando contenitori mobili posti sotto idonei miscelatori. La miscelazione ha il compito di omogeneizzare i componenti in modo che in ogni punto la composizione sia la stessa.

#### **Dispersione del pigmento**

I pigmenti (di buona qualità) sono già polvere costituita di particelle unitarie molto piccole, mediamente sotto il micron. Il pigmento principe è il biossido di titanio (per gli smalti bianchi).

La dispersione consiste nel separare gli agglomerati di particelle unitarie applicando una forza (con un agitatore veloce o con mulini a microsferi) che consenta di rivestire le particelle di pigmento con resina. L'operazione dura più o meno a lungo a seconda del livello di finezza desiderato, la potenza e il tipo delle macchine coinvolte.

Il controllo della finezza della dispersione si esegue con uno strumento chiamato "grindometro" che serve a determinare la finezza di macinazione (e anche a rilevare la presenza di grandi particelle o agglomerati in una dispersione).

#### **Completamento**

È l'operazione che consiste nell'aggiungere secondo procedura di ricetta, sempre sotto agitazione, i rimanenti componenti.

#### **Controllo qualità**

Consiste nel verificare le caratteristiche del prodotto verniciante, applicandolo sul corretto supporto (alluminio, banda stagnata, banda cromata TFS, acciaio) con idoneo strumento. Normalmente si tratta di una barra di acciaio inox, rivestito di un filo armonico, il cui diametro determina il peso del film applicato (*bar coater*). Il materiale viene poi cotto in un forno, secondo le condizioni di tempo e temperatura previste.

Il film che si forma viene poi sottoposto alle prove meccaniche e chimico-fisiche (pastorizzazione o sterilizzazione) previste dal metodo di collaudo.

#### **Filtrazione e controllo filtrazione**

Prima di essere confezionato, il prodotto verniciante viene filtrato secondo diverse tecniche, (reti più o meno fini, sacchetti filtranti o cartucce). L'operazione rimuove possibili particelle come particelle grossolane di pigmento, possibili croste che si formano nei miscelatori, ecc.

## **B10.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006**

In questa sezione sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dai produttori di prodotti vernicianti (coating) su metalli in adempimento al dettato del Regolamento (CE) 2023/2006.

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



“[...] omissis...] che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all’uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche”; (art. 3 comma *a* Regolamento (CE) 1935/2004).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese produttrici di prodotti vernicianti (*coating*) su metalli alle richieste dell’articolo in questione.

### **B10.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d’impresa**

#### **Sistema di Assicurazione Qualità**

Il produttore di prodotti vernicianti (*coating*) su metalli (in seguito definito “il produttore”) è inteso come colui che, a partire da materie prime, deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità capace di assicurare l’ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere predisposto in modo tale da rendere possibili verifiche da parte delle Autorità competenti.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve prevedere regole e procedure che disciplinino l’attività aziendale, relativamente almeno ai seguenti punti:

- risorse umane e formazione;
- materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e servizi e i terzisti;
- produzione (conformità del processo, progettazione, documentazione);
- controllo qualità;
- magazzini, movimentazione e spedizione;
- reclami, azioni correttive e preventive.

Il sistema deve assicurare che gli eventuali cambiamenti legislativi siano recepiti chiaramente nelle fasi pertinenti del processo aziendale.

Si consiglia di predisporre una procedura che permetta di recepire le modifiche derivanti da aggiornamenti della legislazione vigente relativa ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

#### **Dimensione d’impresa**

Indipendentemente dalle dimensioni dell’Azienda, bisogna comunque garantire che il Sistema di Assicurazione Qualità, come richiesto e finalizzato dal Regolamento (CE) 2023/2006 sia sempre applicato.

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

Nell’ambito della propria struttura, l’impresa deve comunque essere in grado di garantire l’applicazione e la gestione del Sistema di Assicurazione e di Controllo Qualità che permetta l’ottenimento di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sui MOCA.

#### **B10.2.1.1. Risorse umane e formazione**

L’Operatore economico, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e (CE) 2023/2006 è il responsabile della gestione delle risorse e delle attività necessarie a garantire che il Regolamento (CE) 2023/2006 sia applicato ad ogni livello dell’organizzazione.

Gli aspetti operativi inerenti l'applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento (CE) 2023/2006 possono essere affidati dall'Operatore economico a persone competenti, adeguatamente formate che devono disporre dei mezzi adeguati affinché i requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006 siano rispettati.

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

Tutto il personale aziendale potenzialmente interessato deve essere informato sui principi delle GMP, sugli obblighi che derivano dal Regolamento (CE) 2023/2006 sui suoi obiettivi e sulla politica per l'applicazione del Regolamento.

L'Operatore economico deve disporre e fare applicare le procedure per identificare le necessità di formazione del personale e deve provvedere alla formazione di tutti gli addetti coinvolti.

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

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

### **B10.2.1.2. Produzione**

La fase di produzione dell'azienda parte dalla progettazione e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito.

Il processo produttivo comprende tutte le fasi aziendali che concorrono a garantire che il prodotto finito sia conforme ai requisiti legislativi, tecnici e prestazionali (previsti sin dalla fase di progettazione) per garantire l'idoneità all'uso cui è destinato.

Pertanto il Sistema d'Assicurazione Qualità deve disporre di procedure che regolamentino tutte le fasi di seguito elencate:

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

#### ***Pianificazione e sviluppo del prodotto***

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di un prodotto e l'adattamento di un prodotto alle necessità del cliente.

L'adattamento si può fare se si dispone di un prodotto sviluppato per uno specifico utilizzo che viene successivamente adattato a richieste precise e diverse di un cliente.

Nel caso in cui il produttore sviluppi un prodotto nuovo, in accordo con un progetto di conformità all'uso, il materiale da imballaggio prodotto con questo prodotto verniciante deve:

- rispondere alle prestazioni per l'utilizzo finale a cui è destinato;
- rispondere ai requisiti della legislazione vigente per i materiali destinati al contatto con gli alimenti.

Il prodotto verniciante deve essere prodotto con materie prime idonee e con sistemi di produzione che garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

### **Selezione materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o di servizi e/o dei terzisti**

Il produttore è tenuto ad usare solo materie prime approvate.

Per tali materie prime deve disporre – attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche fatti durante la fase di pianificazione – di tutti i dati qualificanti.

Occorre inoltre assicurarsi che sia disponibile la dichiarazione di idoneità all'uso finale secondo quanto stabilito dalla legislazione nazionale applicabile.

I materiali di partenza devono provenire da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitolati di fornitura. Inoltre è necessario verificare, mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione Qualità dei fornitori di materie prime o i terzisti.

Nel caso in cui il fornitore non sia regime GMP, il produttore è tenuto ad assicurarsi che le materie prime e/o i semilavorati che utilizzerà siano adeguati per produrre materiali e oggetti idonei al contatto con alimenti.

### **Conformità del processo**

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto adeguato controllo.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve garantire l'attenzione ai punti più critici del sistema produttivo.

### **Documentazione di procedure/istruzioni**

Ogni fase della produzione deve essere documentata. La documentazione necessaria a svolgere l'attività lavorativa deve essere disponibile per il personale interessato e deve essere tenuta aggiornata.

## **B10.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)**

Il produttore deve disporre e mantenere un Sistema di Controllo Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento come descritto nella linea guida generale.

Il sistema deve comprendere procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di non conformità.

Tutta la documentazione deve essere disponibile per le autorità competenti che ne richiedano la visione in ottemperanza al Regolamento (CE) 2023/2006 e al Regolamento Quadro (CE) 1935/2004.

### **B10.2.2.1. Gestione magazzini materie prime**

I materiali di partenza devono essere chiaramente individuati.

Eventuali materie prime non conformi devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione della questione.

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

L'eventuale utilizzo di tali materiali è soggetto all'autorizzazione della Direzione Tecnica o di altra funzione aziendale preposta.

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio, al magazzinaggio e alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere i materiali inutilizzabili.

#### **B10.2.2.2. Controlli di produzione**

Il Sistema di Controllo Qualità deve essere regolato da idonee procedure che garantiscano che durante il processo produttivo siano effettuati tutti i controlli necessari.

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materie prime usate, delle condizioni di lavoro registrate durante la produzione e di eventuali controlli di qualità eseguiti anche su prodotti intermedi e/o semilavorati.

La messa a magazzino del prodotto finito deve essere possibile solo a fronte di evidenza che il controllo qualità è stato effettuato e superato.

#### **B10.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito**

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per verificare la conformità dei prodotti finiti.

#### **B10.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti**

I prodotti finiti conformi devono essere chiaramente separati da quelli non conformi.

Per i prodotti non conformi, deve essere prevista una procedura che blocchi la spedizione (o l'utilizzo interno) in attesa della definizione del problema.

I prodotti non conformi, chiaramente identificati, devono essere stoccati in un'area predefinita, in modo da impedirne l'utilizzo, seppur accidentale.

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

#### **B10.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna**

Il produttore, se responsabile del trasporto e della consegna del materiale a destino, deve garantire che anche questa fase sia regolamentata da istruzioni e procedure che garantiscano la qualità del materiale, preservandolo da eventuali contaminazioni.

#### **B10.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive**

Il Sistema di Controllo Qualità deve prevedere opportune procedure al fine di monitorare la corretta attuazione delle GMP.

Il Sistema Assicurazione Qualità dell'Impresa deve comprendere piani di verifica e controlli periodici sulla rispondenza ai parametri e alle specifiche prestabiliti.

Si dovrebbero identificare i principali punti critici nel processo produttivo e monitorarli.

### **B10.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)**

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.) e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni dei dati di controllo, dati di set-up delle macchine, tolleranze e misurazioni, ecc.) devono essere di immediato accesso e di facile consultazione.

## Allegato B10.1

### Glossario tecnico

- Coating (rivestimenti organici):** è il nome generico che comprende tutti i prodotti vernicianti, pigmentati e non.
- Forni di cottura:** sono tunnel di varia lunghezza dove i prodotti vernicianti vengono mantenuti in temperatura tra 165°C e 200°C con un tempo di permanenza in temperatura di 9-10 minuti PMT. La temperatura si raggiunge scaldando aria, normalmente con gas, e distribuendo questa aria uniformemente all'interno del tunnel.
- Organosol:** dispersione di PVC in un sistema di resine.
- Pail:** secchielli con manico con volume variabile da 5 a 30 kg.
- PMT:** acronimo di *Peak Metal Temperature*. Rappresenta la temperatura alla quale il metallo deve essere tenuto per il tempo necessario per la reticolazione. È molto importante il PMT perché la temperatura dell'aria all'interno del tunnel non sempre è quella registrata dal registratore esterno.
- Resistenza al MEK:** è un test fatto in linea di verniciatura usato come valutazione della reticolazione del film di prodotto verniciante. Viene condotto sfregando un batuffolo di cotone imbevuto di MEK (MetilEtilKetone) o acetone, applicando una forza peso di un kg e contando i colpi (andata e ritorno=1) ai quali il film resiste prima di abradarsi. Il valore risultante non è un dato assoluto e varia da prodotto a prodotto (anche della stessa natura). In realtà è un indice di resistenza al solvente, più che un test di reticolazione, ma ha una sua validità e anche semplicità di esecuzione.
- Resistenza alla sterilizzazione:** viene condotta trattando in un' autoclave il provino verniciato con acqua o vapore ad una temperatura, normalmente di 130°C, per un'ora. A volte si fanno anche test a temperature più basse per tempi più lunghi (es. 121°C per 2-3 ore) o con liquidi simulanti, come la soluzione di acido acetico, olio ecc.
- Smalti:** gli smalti sono prodotti vernicianti costituiti da resine, pigmenti reticolanti, additivi, lubrificanti, solventi. L'aspetto finale si evidenzia con un colore (bianco, nero, rosso, alluminio ecc.).
- Vernici:** le vernici sono prodotti vernicianti con una composizione simile agli smalti ma non hanno pigmenti. Sono generalmente incolori oppure sono colorate trasparenti (principalmente oro). Il colore si può sviluppare anche solo per cottura (vedi le vernici epossifenoliche)
- WBT (Weight Before Tare):** consiste nel sottoporre un provino piegato a 180°C su una dima e appoggiato su un piano inclinato dove la piega passa da zero al diametro della dima. La caduta di un peso da un'altezza predeterminata permette di verificare la resistenza alla piegatura. Si tratta di un metodo che fornisce solo un valore relativo, ma ha il vantaggio di essere rapido e dare buone indicazioni del comportamento del film reticolato.

## Allegato B10.2

### Domande e risposte frequenti

**Q1** *Il Regolamento (UE) 10/2011 e i suoi successivi aggiornamenti disciplinano le vernici applicate su supporto metallico?*

No, l'ambito di applicazione del Regolamento è esclusivamente quello delle materie plastiche.

**Q2** *Esiste una legislazione comunitaria specifica che regola i rivestimenti (coating) applicati su supporto metallico?*

No, oltre alle disposizioni generali del Regolamento (CE) 1935/2004, l'unico riferimento legislativo specifico applicabile a livello comunitario è il Regolamento (CE) 1895/2005 che definisce il limite di migrazione di alcuni derivati epossidici in materiali in materia plastica o protetti da un rivestimento superficiale.

**Q3** *Che cosa è il Code of Practice?*

In assenza di una normativa che regolamenti a livello europeo i rivestimenti organici destinati a proteggere il lato interno di contenitori metallici, il CEPE (*European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Color*) si è fatto promotore di un Gruppo di lavoro che, con inizio negli anni '90 raccoglie un elenco di tutte le materie prime utilizzate per vernici a contatto con gli alimenti. I produttori di resine, additivi, lubrificanti, ecc. hanno indicato la composizione ed è stata stilata una lista che contiene quindi tutti i monomeri e additivi usati in almeno un Paese Europeo e idonei al contatto con gli alimenti secondo la FDA 175.300 (*Code of Federal Regulations*, sez. 175.300 della *Food and Drug Administration*).

**Q4** *Come si controlla l'idoneità al contatto con l'alimento di un prodotto verniciante?*

È buona prassi che tutte le materie prime siano comprese nelle liste positive del Regolamento (UE) 10/2011 per la parte applicabile. Anche se non vincolante, viene consultata anche la Risoluzione AP 2004 (1) e il titolo 21, sez. 175.300 della *Food and Drug Administration* oltre che eventuali altre legislazioni dei degli Stati Membri della UE. Successivamente si eseguono i test di migrazione globale nei liquidi simulanti nonché le migrazioni specifiche, se ci sono sostanze per le quali è previsto un limite di migrazione o comunque una limitazione di quantità. In mancanza di una legislazione per i prodotti vernicianti su metallo si usano i simulanti e le condizioni di prova previsti, attualmente, del Regolamento (UE) 10/2011.

**Q5** *Come si sceglie il prodotto verniciante da utilizzare?*

La scelta del giusto rivestimento e del numero di strati di vernice va effettuata in funzione dei seguenti parametri:

- pH dell'alimento;
- contenuto salino della soluzione acquosa;
- temperatura di cottura/riscaldamento del cibo;
- sistemi di riempimento;
- conservazione dell'alimento (surgelati, frigo, temperatura ambiente, ecc.);
- forni da utilizzare (tradizionali o a micro-onde);
- sistema di chiusura delle vaschette;
- *shelf life* del contenitore pieno.
- condizioni di magazzinaggio

In base a tali informazioni si sceglie il tipo di rivestimento adatto all'alimento da conservare per le scatole e al sistema di cottura che verrà utilizzato nel caso delle vaschette.

**Q6** *Cos'è AVISA?*

Acronimo di Associazione, Vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi. È una delle Associazioni di settore di Federchimica ([www.avisafederchimica.it](http://www.avisafederchimica.it)) che tutela gli interessi delle imprese associate e garantisce il collegamento con le Associazioni Europee (CEPE, EuPIA, FEICA).

---

**Linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti**

---

**B11. ADESIVI E SIGILLANTI****B11.1. Caratterizzazione del settore****B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che producono adesivi e sigillanti destinati ad essere utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti.

**B11.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

Attualmente non esiste, né a livello europeo né a livello nazionale, una normativa specifica che regolamenti adesivi e sigillanti destinati all'incollaggio di imballaggi per alimenti. Gli unici regolamenti europei che disciplinano in generale tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti e pertanto anche gli adesivi, sono:

Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

Regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Inoltre per valutare la conformità di un adesivo al Regolamento (CE) n. 1935/2004 si può far riferimento a normative nazionali specifiche e/o europee per altri materiali, come ad esempio:

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

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.

Regolamento (UE) 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

**B11.1.3. Descrizione generale di adesivo e sigillante**

Un *adesivo* è un composto chimico non metallico in grado di congiungere materiali mediante fissaggio superficiale (adesione) e in modo tale che il legame ottenuto possieda adeguata forza interna (coesione). Un adesivo è una miscela costituita da:

- polimeri (a base di polivinilacetato, composti acrilici ecc.);
- plastificanti;
- resine (epossidiche, poliesteri, acriliche, viniliche, chetoniche, idrocarboniche, naturali, ecc.);
- reticolanti (resine melamminiche, ureiche, resine fenoliche, isocianati, ecc.);

- cere/oli;
- solventi (aromatici, alifatici, eteri glicoli, glicoli, acetati, etereglicoli acetati, chetoni, ecc.);
- additivi (bagnanti, lubrificanti, antischiuma, ecc.);
- conservanti;
- catalizzatori;
- cariche.

I componenti di cui sopra vengono miscelati nelle quantità previste dalla formulazione per ottenere le caratteristiche desiderate e necessarie per la funzionalità dell'adesivo impiegato nella produzione degli imballaggi di differenti materiali (carta, cartone, flessibili).

Un *sigillante* è un composto chimico polimerico in grado di congiungere due substrati e di riempire lo spazio vuoto tra essi.

#### B11.1.4. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

##### B11.1.4.1. Schema di flusso

La figura seguente (Figura B11) illustra il diagramma di flusso per la produzione di adesivi e/o sigillanti. L'area a sfondo grigio rappresenta l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006.

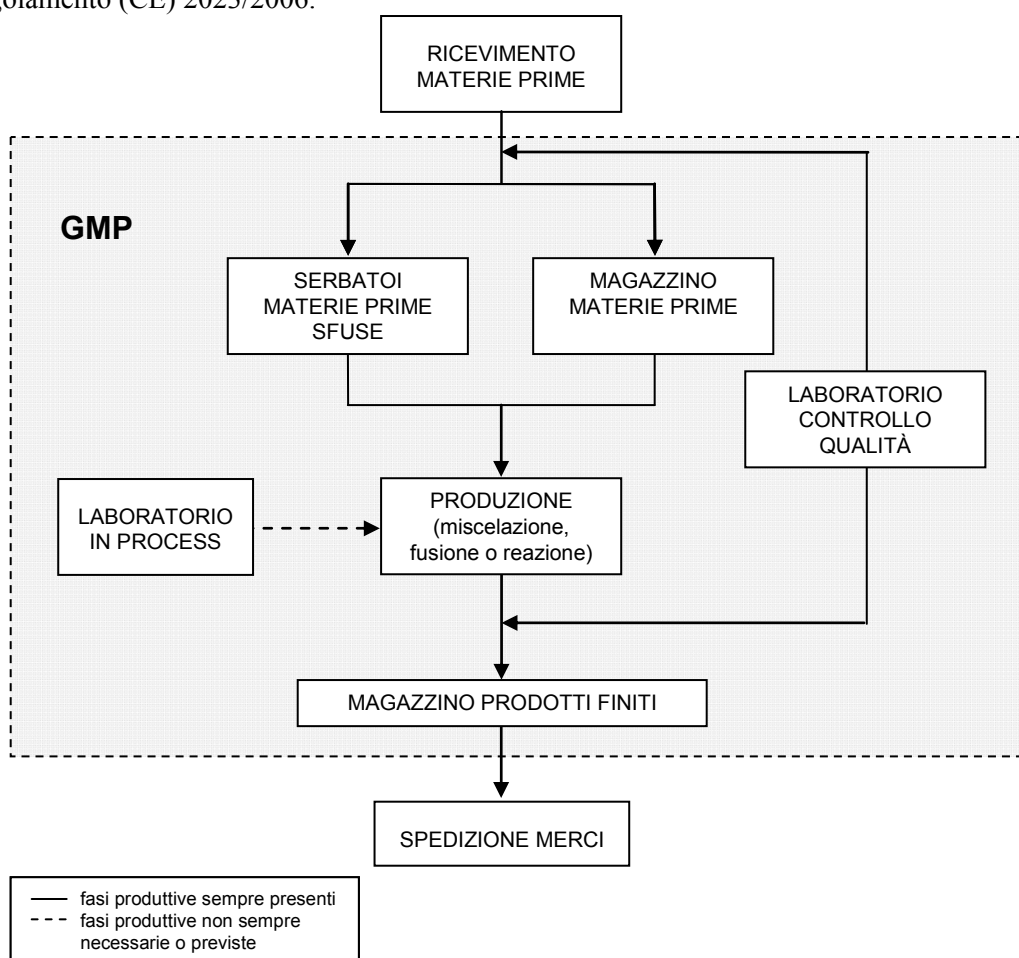


Figura B11. Schema di flusso della produzione di adesivi e sigillanti



#### **B11.1.4.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo**

##### ***Magazzino materie prime e serbatoi materie prime sfuse***

Le materie prime utilizzate nella produzione di adesivi e sigillanti possono essere distinte in due differenti tipologie:

- sostanze di base: sostanze chimiche tal quali o diluite in acqua
- miscele e/o polimeri: miscele di differenti sostanze chimiche, solitamente in forma polimerica con aggiunta di additivi (es. conservanti, stabilizzanti, ecc.)

Entrambe queste tipologie vengono considerate materie prime e vengono acquistate presso fornitori.

Le materie prime che arrivano presso lo stabilimento vengono controllate dal Laboratorio Controllo Qualità per verificare che siano conformi alle specifiche chimiche e fisiche concordate con il fornitore e che non presentino difetti evidenti.

Le materie prime ricevute vengono stoccate in funzione della loro pericolosità e vengono inserite nel sistema operativo di gestione in cui vengono registrati i dati relativi all'identificazione, alla quantità e all'ubicazione nel magazzino.

Nel caso in cui una materia prima risulti non conforme alle specifiche, questa viene bloccata a magazzino dal Laboratorio Controllo Qualità fino alla decisione della sua destinazione (utilizzo in deroga o restituzione al fornitore).

##### ***Produzione e confezionamento***

Nella produzione di adesivi si devono distinguere i processi produttivi per la produzione di 3 differenti tipologie di prodotto maggiormente impiegate nella produzione di imballaggi per alimenti:

###### *1. Adesivi a base acquosa*

Le materie prime, di origine sintetica o naturale, vengono caricate in un miscelatore, vengono miscelate ed eventualmente sottoposte a cottura secondo le istruzioni operative allegate ad ogni specifica formulazione. Infine, il prodotto viene confezionato in taniche, fusti o secchi o venduto sfuso.

###### *2. Adesivi termofusibili*

Le materie prime, costituite da polimeri termoplastici sintetici e/o naturali, vengono caricate in un fusore, vengono fuse e miscelate. Al termine della miscelazione può avvenire il processo di granulazione per ottenere le pastiglie di prodotto finito. Infine il prodotto viene confezionato in sacchi, fusti o vaschette.

###### *3. Adesivi reattivi e non, a base solvente e non (solvent-less)*

Le materie prime vengono poste a reagire in un reattore e/o sciolte in adeguato solvente seguendo le istruzioni operative allegate ad ogni specifica formulazione. Infine il prodotto viene confezionato in taniche, fusti o venduto sfuso.

##### ***Laboratorio in process e Laboratorio controllo qualità***

Durante la lavorazione del prodotto vengono effettuati prelievi di prodotto per controllare che le specifiche del materiale siano conformi alle specifiche tecniche del prodotto. In caso di non conformità il prodotto viene lavorato fino al raggiungimento delle specifiche.

Al termine della produzione il Laboratorio Controllo Qualità preleva un campione di prodotto finito per verificare la conformità del prodotto alle specifiche riportate sulla scheda tecnica.

In caso di non conformità il Laboratorio Controllo Qualità blocca il materiale in attesa di una decisione sulla destinazione dello stesso.

### **Stoccaggio prodotti finiti**

Il prodotto finito confezionato viene stoccato in magazzino idoneo con condizioni controllate in modo da prevenire qualunque deterioramento del prodotto.

I prodotti risultati non conformi o resi da clienti sono chiaramente separati e ben identificati rispetto ai prodotti idonei. Per i prodotti non idonei devono essere previste procedure per la riqualificazione.

### **Spedizione merci**

La fase di distribuzione e trasporto deve essere regolamentata da procedure che garantiscano il mantenimento del prodotto intatto e esente da possibili contaminazioni.

Se la spedizione viene effettuata da una ditta esterna, deve essere previsto un capitolato per garantire i requisiti minimi da rispettare per mantenere l'integrità del prodotto.

## **B11.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006**

In questo paragrafo sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalle imprese produttrici di adesivi e sigillanti destinati alla produzione di imballaggi alimentari per adempiere al dettato del Regolamento (CE) 2023/2006. Poiché questo Regolamento è stato emanato quando già i sistemi di assicurazione qualità erano diventati uno strumento di lavoro quotidiano nella maggioranza delle aziende manifatturiere, è verosimile che le imprese producano già in conformità con specifiche tecniche da loro stabilite.

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

“[...] omissis...] che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche” (art. 3 comma a Regolamento (CE) 2023/2006)

Questo capitolo affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese produttrici di adesivi e sigillanti alle richieste dell'articolo in questione. Per facilità di lettura, i paragrafi mantengono lo stesso titolo dell'articolo considerato, mentre i sottoparagrafi indicano argomenti specifici.

### **B11.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa**

#### **Sistemi di Assicurazione della Qualità**

Il produttore di adesivi e sigillanti destinati alla produzione di imballi alimentari deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida Generale.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere documentato in modo da rendere possibile verifiche da parte delle autorità competenti.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve prevedere regole e procedure che regolamentino l'attività aziendale, relativamente almeno ai seguenti punti:

- conformità ai requisiti della legislazione vigente;
- risorse umane e formazione;
- materie prime e fornitori compresi i fornitori di beni e servizi e i terzi;
- produzione;
- controllo qualità;
- magazzini, movimentazione e spedizione;
- reclami e azioni correttive e preventive.

Il sistema deve assicurare che i futuri cambiamenti legislativi siano recepiti in tutte le fasi del processo aziendale, comprendendo anche le specifiche ed eventuali contratti con i fornitori qualificati.

Si consiglia di predisporre una procedura che permetta di recepire le modifiche derivanti da aggiornamenti della legislazione vigente relativa ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

### **Dimensione d'impresa**

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

Il sistema deve essere costruito, applicato e gestito tenendo conto delle reali dimensioni, delle peculiarità e complessità aziendali nonché delle risorse tecniche e umane a disposizione. Nell'ambito della propria struttura, l'impresa deve comunque essere in grado di garantire l'applicazione e la gestione del Sistema di Assicurazione e di Controllo di Qualità al fine dell'ottenimento di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sui MOCA.

#### **B11.2.1.1. Risorse umane e formazione**

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

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

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

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

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

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

### **B11.2.1.2. Produzione**

La fase di produzione dell'azienda parte dalla progettazione e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito.

Il processo produttivo comprende tutte le fasi aziendali che concorrono a garantire che il prodotto finito sia conforme ai requisiti tecnici, legislativi e prestazionali previsti sin dalla fase di progettazione per garantire l'idoneità all'uso cui è destinato.

Pertanto il Sistema d'Assicurazione Qualità deve disporre di procedure che regolamentino tutte le fasi di seguito elencate:

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

Durante tutte le fasi sopra elencate deve essere fatta una valutazione dei rischi di contaminazione individuando le potenziali fonti e le azioni per prevenirli.

#### ***Progettazione e sviluppo del prodotto***

Il più importante concetto sottinteso dalle GMP è quello di un prodotto progettato per essere conforme ai requisiti legislativi sui MOCA.

A tale scopo durante lo sviluppo di un adesivo e sigillante, oltre al soddisfacimento delle specifiche intrinseche al prodotto stesso, deve essere garantito il rispetto dei requisiti legislativi sui MOCA identificando nel modo più preciso possibile l'applicazione finale.

Pertanto adesivi e sigillanti destinati all'utilizzo a contatto con alimenti devono essere sviluppati con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

#### ***Selezione delle materie prime e dei fornitori di beni e/o di servizi***

Il produttore di adesivi e sigillanti è tenuto ad usare solo materie prime approvate ossia per le quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche fatti durante la fase di progettazione, di tutti i dati necessari per garantire la conformità del prodotto finito. Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- informazioni adeguate secondo quanto stabilito dalla legislazione europea e/o nazionale applicabile;
- tracciabilità secondo il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004 (dove applicabile);
- conformità al Regolamento (CE) 2023/2006 (dove applicabile).

Ogni fornitura di materie prime deve essere tenuta sotto adeguato controllo.

È buona prassi che le materie prime provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitolati di fornitura.

Nel caso in cui il fornitore non sia in regime GMP, il produttore è tenuto ad assicurarsi che le materie prime che utilizzerà siano adeguate per produrre materiali e oggetti idonei al contatto con alimenti: questa verifica, che dovrà essere svolta a carico del produttore, potrà essere effettuata sia mediante il riscontro di certificazioni di composizione rilasciate dai fornitori, sia mediante lo svolgimento di determinazioni tecnico-analitiche appropriate.

### **Conformità del processo**

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto adeguato controllo con l'aiuto del Sistema di Assicurazione Qualità che deve essere concepito in modo da garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi alla progettazione del prodotto.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere adattato in modo da prestare sufficiente attenzione ai punti più critici del sistema produttivo che possono mettere a rischio l'ottenimento della conformità legislativa, tecnica e qualitativa del prodotto finito.

### **Documentazione di procedure/istruzioni**

Ogni fase della produzione pertinente con il Regolamento GMP deve essere regolamentata attraverso adeguata documentazione. Esempi di documentazione possono essere: manuali, procedure, istruzioni operative, norme tecniche e registri.

La documentazione necessaria a svolgere l'attività deve essere disponibile per il personale interessato, deve essere tenuta aggiornata, e la sua distribuzione deve essere controllata affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

## **B11.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)**

Il produttore deve disporre e mantenere un Sistema di Controllo Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento come descritto nella linea guida generale.

Il sistema deve contemplare procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanze di conformità.

Tutta la documentazione deve essere disponibile per le autorità competenti che ne richiedano la visione in ottemperanza al Regolamento (CE) 2023/2006 e al Regolamento Quadro (CE) 1935/2004.

Le regole e le procedure devono coprire tutto il processo produttivo, come descritto al paragrafo B11.2.1.2, prevedendo anche una parte che contempra la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

### **B11.2.2.1. Gestione magazzini materie prime**

Le materie prime approvate provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente identificate.

All'atto del ricevimento, eventuali materie prime non corrispondenti alle specifiche, e quindi sotto contestazione, devono essere segregate e chiaramente identificate in attesa delle opportune verifiche. La segregazione del materiale non conforme può essere effettuata anche attraverso vincoli di sistemi diversi dalla segregazione fisica. Solo la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Le condizioni ambientali, di stoccaggio e di movimentazione delle aree di magazzinaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento e contaminazione del materiale.

Particolare attenzione deve essere prestata alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

#### **B11.2.2.2. Controlli di produzione**

Il Sistema di Controllo Qualità deve essere regolato da idonee procedure che garantiscano che durante il processo produttivo siano effettuati tutti i controlli necessari per garantire che il prodotto sia conforme alle specifiche tecniche e di qualità definite durante la fase di progetto.

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materie prime usate, delle condizioni di macchina impostate e registrate durante la produzione e dei controlli di qualità eseguiti anche sui prodotti intermedi e sui semilavorati.

La messa a magazzino del prodotto finito e la spedizione al cliente devono essere possibili solo a fronte di procedure che permettano di documentare inequivocabilmente che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste e che i controlli finali abbiano accertato la conformità a tutti i requisiti previsti in fase progettuale.

Una particolare attenzione deve essere prestata per il controllo delle possibili contaminazioni. Idonee procedure devono tenere conto di questo rischio e devono documentare come può essere prevenuto (per esempio, dove applicabile, pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene del personale e degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori, ecc.).

#### **B11.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito**

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Le evidenze dei controlli devono essere opportunamente registrate.

#### **B11.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti**

I prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati o comunque chiaramente etichettati rispetto a quelli che non sono ancora stati controllati, oppure sono sottoposti ad ulteriori controlli d'idoneità.

Per eventuali prodotti, che risultino non idonei, deve essere prevista una procedura che blocchi l'avanzamento della fase produttiva in attesa della definizione del problema. Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dalla funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità.

I prodotti non idonei, identificati in modo chiaro, devono essere separati o comunque etichettati, in modo da impedire la loro messa a magazzino.

Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere stoccati in una zona predefinita e chiaramente identificati o comunque etichettati in attesa della definizione della contestazione. La segregazione del materiale non conforme può essere effettuata anche attraverso vincoli di sistema diversi dalla segregazione fisica in un'area appositamente adibita (blocco informatico). Solo la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Le condizioni ambientali e di stoccaggio delle aree di magazzinaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento del materiale.

Particolare attenzione deve essere prestata alla movimentazione per evitare danneggiamenti che possono rendere il materiale inutilizzabile.

#### **B11.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna**

Il produttore, se responsabile del trasporto e della consegna del materiale a destino, deve garantire che anche questa fase sia regolamentata da istruzioni e procedure che garantiscano la qualità del materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possano inficiare il suo uso o la sua idoneità al contatto con alimenti.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore, ci si deve assicurare, anche con controlli periodici, che questi siano idonei per trasportare merci e mantengano intatti i requisiti di sicurezza e igiene necessari a garantire l'integrità del prodotto.

Se la consegna viene effettuata attraverso società di trasporto esterne, si deve prevedere una procedura che qualifichi il trasportatore e si deve definire un capitolato tecnico che fissi i requisiti minimi da rispettare per eliminare i possibili rischi (es. danneggiamenti, contaminazioni, ecc.).

#### **B11.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive**

Il Sistema di Controllo della Qualità deve disporre di opportune procedure al fine di monitorare la corretta attuazione e il totale rispetto delle GMP.

Il Sistema di Controllo della Qualità deve inoltre disporre di procedure per documentare la identificazione di non conformità, eventuali misure correttive e il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica di attuazione di tali misure.

Il Sistema Assicurazione di Qualità dell'Impresa deve pertanto essere costruito per comprendere piani di verifiche e controlli periodici sulla rispondenza ai parametri e alle specifiche prestabiliti, pertinenti con la conformità alla legislazione sui materiali a contatto con alimenti; devono essere implementate procedure di gestione delle non conformità e delle azioni correttive.

#### **B11.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)**

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.) e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni dei dati di controllo, dati di setup delle macchine, tolleranze e misurazioni, ecc.) devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione su eventuale richiesta delle autorità competenti.

Faranno parte integrante dell'archivio anche i documenti che garantiscono la tracciabilità, secondo i dettami dell'art. 17 del Regolamento (CE) 1935/2004, le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate ai clienti in ottemperanza alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

## Allegato B11.1

---

### Glossario tecnico

**Adesivo:** composto chimico non metallico in grado di congiungere materiali mediante fissaggio superficiale (adesione) e in modo tale che il legame ottenuto possieda adeguata forza interna (coesione).

**Adesivo a base acquosa:** composto da una fase polimerica solida dispersa in una fase acquosa. Il processo di incollaggio avviene con l'evaporazione dell'acqua e la filmazione della fase polimerica.

**Adesivo termofusibile:** adesivo a base di polimeri che fondono per effetto del calore e che solidificano durante il raffreddamento. Comunemente si presentano sotto forma di blocchi, barrette, granuli, polvere o film.

**Adesivo reattivo:** adesivo in grado di indurire in seguito ad un processo di reazione chimica (per es. polimerizzazione).

**Sigillante:** composto chimico polimerico in grado di congiungere due substrati e di riempire lo spazio vuoto tra essi.

**AVISA:** acronimo per l'Associazione Italiana Vernici Inchiostri Sigillanti Adesivi.

**FEICA:** acronimo per Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs, associazione europea dei produttori di adesivi e sigillanti.



## Allegato B11.2

---

### Domande e risposte frequenti

**Q1** *Esiste una legislazione europea specifica che regola gli adesivi e sigillanti per il contatto con gli alimenti?*

No, valgono le regole generali del Regolamento (CE) 1935/2004.

**Q2** *Il Regolamento (UE) 10/2011 e i suoi successivi aggiornamenti si applicano agli adesivi?*

No, l'ambito di applicazione del Regolamento copre esclusivamente le materie plastiche.

**Q3** *È obbligatorio emettere la dichiarazione di conformità per gli adesivi?*

No, non è obbligatorio emettere la dichiarazione di conformità ma è consigliato rilasciare Informazioni Adeguate per supportare la filiera nella valutazione del manufatto finito, come chiarito dal documento comunitario: "Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain 28/11/2013".

**Q4** *Esiste una documentazione tecnica volontaria per gli adesivi e sigillanti per il contatto con gli alimenti?*

Esiste una documentazione tecnica volontaria dell'Associazione europea dei produttori di adesivi e sigillanti (FEICA) dal titolo "Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti" del febbraio 2013 (<http://www.feica.eu/our-priorities/key-projects/food-contact.aspx>).

**Q5** *Cos'è AVISA?*

Acronimo di Associazione, Vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi. È una delle Associazioni di settore di Federchimica ([www.avis.federchimica.it](http://www.avis.federchimica.it)) che tutela gli interessi delle imprese associate e garantisce il collegamento con le Associazioni Europee (CEPE, EuPIA, FEICA)

## **B12. INCHIOSTRI DA STAMPA**

### **B12.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica agli inchiostri da stampa e ausiliari (il processo di stampa può richiedere l'utilizzo di ausiliari da stampa) destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti, di seguito indicati come inchiostri da stampa.

#### **B12.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

Attualmente non esiste, né a livello europeo né a livello nazionale, una normativa specifica che regolamenti gli inchiostri da stampa destinati alla stampa di imballaggi per alimenti.

Gli unici regolamenti europei che disciplinano in generale tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti e pertanto anche gli inchiostri da stampa, sono:

- Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE
- Regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

Inoltre per valutare la conformità di un inchiostro da stampa al Regolamento (CE) 1935/2004 si può far riferimento a normative nazionali specifiche e/o europee per altri materiali, ad esempio:

- Decreto Ministeriale 21 marzo 1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successive modifiche e integrazioni (campo di applicazione carta e cartone, metallo, ecc.)
- 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.
- Regolamento (UE) 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

#### **B12.1.3. Descrizione generale di un inchiostro da stampa**

Un inchiostro da stampa è composto da sostanze e miscele di sostanze che, in somma sintesi, possono essere raggruppate nelle seguenti classi:

- materia colorante;
- cariche;

- legante;
- solvente;
- additivi (plastificanti, cere, antischiuma, stabilizzanti, surfattanti, ecc).

I componenti di cui sopra vengono miscelati nelle quantità indicate nelle formulazioni specifiche al fine di ottenere un prodotto finito con le caratteristiche necessarie alla sua corretta applicazione per il settore previsto.

A seconda delle materie prime impiegate un inchiostro da stampa può essere:

- liquido;
- pastoso.

## B12.1.4 Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione

### B12.1.4.1. Schema di flusso

La Figura B12 illustra il diagramma di flusso per la produzione di inchiostri. L'area a sfondo grigio rappresenta l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006.

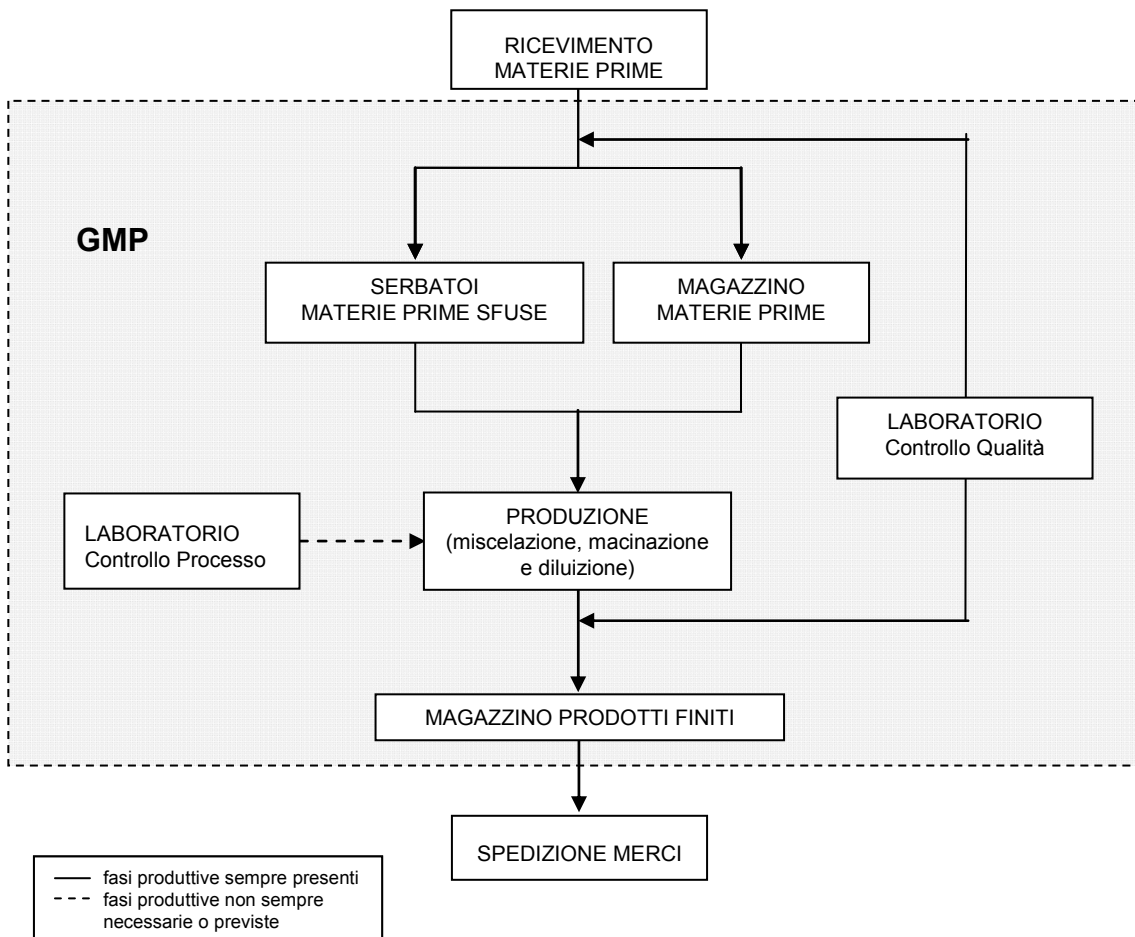


Figura B12. Schema di flusso della produzione di inchiostri

#### **B12.1.4.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo**

##### ***Magazzino materie prime e serbatoi materie prime sfuse***

Le materie prime che entrano nello stabilimento vengono controllate dal Laboratorio Controllo Qualità secondo le procedure o le istruzioni operative in vigore, e, se conformi, vengono inserite nel sistema gestionale operativo per consentirne l'identificazione e l'ubicazione. Vengono quindi opportunamente stoccate, in funzione della loro pericolosità.

Nel caso in cui una materia prima risulti non conforme alle specifiche concordate in fase di accettazione, questa viene bloccata a magazzino dal Laboratorio Controllo Qualità fino alla decisione della sua destinazione (utilizzo in deroga o restituzione al fornitore).

##### ***Produzione e confezionamento***

Gli inchiostri da stampa vengono generalmente fabbricati in apparecchiature chiuse, fisse o mobili. La produzione dell'inchiostro tipicamente ha luogo in un contenitore detto dispersore, nel quale viene dapprima caricato il solvente, o, se del caso, la resina in soluzione e le altre materie prime liquide. Quindi si procede al caricamento delle materie prime solide; normalmente, se la prima materia prima caricata è il solvente o la miscela di solventi, si procede all'aggiunta della resina o delle resine. Ha quindi luogo la dissoluzione della resina, per ottenere una soluzione omogenea. A questo punto, con l'agitazione avviata, si procede al caricamento del o dei pigmenti. Questi sono in stato di polvere, e vengono dispersi nella soluzione di resina, operando sempre sotto agitazione. L'impiego nella fase iniziale di resine in soluzione consente di economizzare sul tempo di occupazione del dispersore, evitando la fase di dissoluzione della resina.

Una volta ottenuta questa predisposizione (i pigmenti sono insolubili nel mezzo), si procede alla macinazione della stessa tramite l'impiego di mulini a microsferi o raffinatrici a tre cilindri (a seconda della tipologia di inchiostro e di materie prime impiegate). In alcuni casi, per ottenere la granulometria desiderata, occorre effettuare più passaggi di macinazione. Questa fase è necessaria in quanto i pigmenti, nella loro forma di consegna, sono costituiti da particelle troppo grossolane che darebbero origine ad un film non omogeneo e facile da distaccare dal substrato. La macinazione aumenta inoltre in molti casi la coprenza del pigmento.

Dai mulini o dalle raffinatrici a tre cilindri il prodotto raggiunge i diluitori, contenitori fissi o mobili all'interno dei quali si provvede a portare in specifiche il prodotto finito come viscosità, forza colorante, ecc. Si ha quindi la filtrazione, a seconda della finezza di macinazione richiesta per l'impiego previsto. L'ultima fase è il confezionamento, che avviene in contenitori di varia dimensione, a seconda delle esigenze del cliente.

Negli ultimi anni si sta sempre più affermando la categoria dei cosiddetti concentrati, ossia di inchiostri ad alto contenuto in solidi, che vengono poi diluiti dal cliente finale al momento dell'impiego in sala stampa.

##### ***Laboratorio controllo qualità***

Durante la lavorazione del prodotto vengono effettuati in diverse fasi dei prelievi di prodotto, per controllarne la conformità alle specifiche tecniche. In caso di non conformità il prodotto viene lavorato fino al raggiungimento delle specifiche.

Al termine della produzione il Laboratorio Controllo Qualità preleva un campione di prodotto finito per verificare la conformità del prodotto alle specifiche riportate sulla scheda tecnica.

In caso di non conformità il Laboratorio Controllo Qualità blocca il materiale in attesa della destinazione dello stesso (rilavorazione, altro impiego, ecc.).

### **Stoccaggio prodotti finiti**

Ogni prodotto stoccato, è identificato da un nome commerciale univoco, un numero di referenza e uno specifico numero di *batch*. L'imballaggio utilizzato per il confezionamento e le condizioni di conservazione sono tali da garantire il mantenimento delle caratteristiche degli inchiostri da stampa e proteggerli dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio stesso.

I prodotti risultati non conformi o resi da clienti sono chiaramente separati e ben identificati rispetto ai prodotti idonei.

### **Spedizione merci**

La fase di distribuzione e trasporto deve essere regolamentata da procedure che garantiscano il mantenimento del prodotto intatto ed esente da possibili contaminazioni.

Se la spedizione viene effettuata da una ditta esterna, deve essere previsto un capitolato per garantire i requisiti minimi da rispettare per mantenere l'integrità del prodotto.

Per i prodotti pericolosi dal punto di vista del trasporto, si verifica l'ottemperanza sia interna che dei vettori ai requisiti dell'Accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR) od alle altre normative applicabili.

## **B12.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006**

In questa parte sono descritte le attività in essere presso i produttori di inchiostri da stampa.

Il Sistema di Assicurazione di Qualità (SAQ) è stato modificato e finalizzato per assicurare, per la parte di competenza:

“[...] omissis...] che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche”; (art. 3 comma a Regolamento (CE) 1935/2004).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006 anche se gli inchiostri da stampa, nella loro forma di fornitura, non ricadono nel campo di applicazione del provvedimento in questione. Ogni paragrafo illustra i provvedimenti presi dai fabbricanti di inchiostri da stampa per permettere ai loro clienti di ottemperare alle richieste dell'articolo in questione.

### **B12.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa**

#### **Sistema di Assicurazione Qualità**

Il produttore di inchiostri da stampa (in seguito definito “il produttore”) deve implementare e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità in grado di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella parte generale della presente linea guida.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere predisposto in modo tale da rendere possibili verifiche da parte delle Autorità competenti.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve prevedere regole e procedure operative che regolamentino l'attività aziendale, relativamente almeno ai seguenti punti:

- organizzazione aziendale;
- risorse umane e formazione;
- materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e servizi e i terzisti;
- produzione (conformità del processo, progettazione, documentazione) piani di manutenzione e taratura per le apparecchiature;
- controllo qualità;
- logistica (magazzini, movimentazione e spedizione);
- reclami, azioni correttive e preventive.

Il sistema deve assicurare che gli eventuali cambiamenti legislativi siano recepiti chiaramente nelle fasi pertinenti del processo aziendale.

### **Dimensione d'impresa**

Qualsiasi siano le dimensioni dell'Azienda, deve comunque essere garantito che il Sistema di Assicurazione Qualità, in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006 sia sempre applicato.

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

Nell'ambito della propria struttura, l'impresa deve essere in grado di garantire l'applicazione e la gestione del Sistema di Assicurazione e di Controllo Qualità.

#### **B12.2.1.1. Risorse umane e formazione**

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

L'organizzazione aziendale deve consentire di individuare le funzioni ai fini delle verifiche da parte delle Autorità Competenti ed eventuali altre parti interessate.

Il personale coinvolto nella formulazione, fabbricazione e commercializzazione di inchiostri da stampa deve essere adeguatamente formato e informato, e di tale formazione deve essere disponibile prova documentale.

Vengono stabiliti programmi di formazione e un'organizzazione tali da assicurare che tutto il personale coinvolto sia pienamente consapevole delle proprie funzioni e responsabilità e abbia le competenze per realizzarle. I programmi di formazione sono documentati tramite firme di partecipazione ai corsi, verifiche di apprendimento e altra documentazione.

#### **B12.2.1.2. Produzione**

La produzione che parte dalla progettazione fino alla messa a magazzino del prodotto finito, ha come obiettivo convertire le materie prime in un prodotto finito che sia conforme ai requisiti tecnici, legislativi e prestazionali previsti fin dalla progettazione e che soddisfi le richieste specifiche del cliente oltre che garantire l'idoneità all'uso a cui è destinato.

Per ogni *batch* di produzione è prevista l'emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione e i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo. I punti critici del processo sono registrati e controllati dagli operatori.

Solo le materie prime che hanno superato il controllo qualità, possono essere utilizzate in quantità e proporzioni necessarie per ottenere la qualità del prodotto richiesta.

Le apparecchiature utilizzate devono essere idonee a produrre il prodotto richiesto e mantenute in buone condizioni operative, pulite e, ove necessario, sottoposte a manutenzione e/o a taratura.

Per tutte le apparecchiature per le quali ciò abbia tecnicamente senso, viene stabilito un piano di manutenzione programmata.

### **Progettazione e sviluppo del prodotto**

I parametri che devono essere valutati quando si formula un inchiostro da stampa sono i seguenti (lista non esaustiva, in quanto impieghi specifici possono richiedere la valutazione di ulteriori parametri):

- tipo di substrato e/o combinazione di materiali da imballaggio;
- tipo di alimento da confezionare (ove esplicitamente comunicato dal trasformatore /industria alimentare);
- tipo di stampa e attrezzatura impiegata per la stampa;
- forma dell'imballo e processi di riempimento;
- specifiche dell'utilizzatore finale;
- conformità con i requisiti di sicurezza, igiene e protezione della salute del consumatore;
- eventuali trattamenti dell'imballo finito (sterilizzazione, retorting, forno a microonde, ecc.)

Qualora correttamente applicati, in presenza di una barriera funzionale efficace, gli inchiostri da stampa sono formulati in maniera tale da:

- avere l'adesione necessaria sul substrato sottostante e resistere alle sollecitazioni chimiche e fisiche collegate al processo di stampa e alla successiva commercializzazione dell'imballo;
- essere idonei al metodo di applicazione e ai successivi processi di trasformazione;
- fare sì che la combinazione legante/colorante risponda a requisiti standard (es. norme ISO) oppure a specifiche del cliente;
- non dare luogo ad alcun trasferimento di materiale (set off) sul retro della superficie stampata;
- non comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento imballato;
- poter consentire la conformità del prodotto finale con le disposizioni giuridiche esistenti, riducendo al minimo il trasferimento dalla superficie stampata sul lato a contatto con alimenti.

### **Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o di servizi**

Le materie prime sono selezionate affinché, quando l'inchiostro da stampa destinato alla stampa esterna di imballi per alimenti viene applicato secondo le norme di buona tecnica industriale, la superficie stampata sia tale da non:

- costituire un pericolo per la salute umana;
- comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento imballato;
- comportare una modifica inaccettabile nella composizione o nella qualità dell'alimento imballato.

Per scelta operativa dei produttori, nella formulazione non vengono utilizzate materie prime che siano bandite dalla composizione degli inchiostri da stampa secondo i criteri di selezione

previsti dalla *Exclusion Policy for Printing inks and Related Products* di EuPIA,<sup>4</sup> versione corrente.

Per le materie prime/sostanze di base utilizzate è necessario assicurarsi che si disponga delle seguenti informazioni:

- dichiarazione di conformità/informazioni adeguate, secondo quanto stabilito dalla legislazione europea e/o nazionale applicabile;
- tracciabilità secondo il Regolamento quadro (CE) 1935/2004 (dove applicabile);
- conformità al Regolamento (CE) 2023/2006 (dove applicabile).

Per ogni materia prima viene richiesta o ci si assicura che sia presente nella documentazione tecnica una dichiarazione di conformità alla legislazione nazionale e internazionale vigente.

È buona prassi che le materie prime/materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitolati di fornitura.

Nel caso in cui il fornitore non operi in regime GMP, il produttore è tenuto ad assicurarsi che le materie prime e/o i semilavorati che utilizzerà siano adeguati per produrre materiali e oggetti idonei al contatto con alimenti: questa verifica, che dovrà essere svolta a carico del produttore, potrà essere effettuata sia mediante il riscontro di dichiarazioni di composizione rilasciate dai fornitori, sia mediante lo svolgimento di determinazioni tecnico-analitiche appropriate.

### **Conformità del processo**

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto adeguato controllo con l'aiuto del Sistema di Assicurazione Qualità che deve essere concepito in modo da garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi alla progettazione del prodotto.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere adattato in modo da prestare sufficiente attenzione ai punti più critici del sistema produttivo che possono mettere a rischio l'ottenimento della conformità legislativa, tecnica e qualitativa del prodotto finito.

### **Documentazione di procedure/istruzioni**

Ogni fase della produzione pertinente con il Regolamento GMP deve essere regolamentata attraverso adeguata documentazione. Esempi di documentazione possono essere: manuali, procedure, istruzioni operative, norme tecniche e registri.

La documentazione necessaria a svolgere l'attività deve essere disponibile per il personale interessato, deve essere tenuta aggiornata, e la sua distribuzione deve essere controllata affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

## **B12.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)**

Il fornitore di inchiostri da stampa deve avere implementato un Sistema di Controllo della Qualità (SAQ) efficiente e dimostrabile, Il sistema deve contemplare procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanze di conformità.

---

<sup>4</sup>[http://www.eupia.org/uploads/tx\\_edm/2016-11-17\\_Exclusion\\_Policy\\_for\\_Printing\\_Inks\\_and\\_Related\\_Products\\_3rd\\_ed.pdf](http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/2016-11-17_Exclusion_Policy_for_Printing_Inks_and_Related_Products_3rd_ed.pdf)



Tutta la documentazione deve essere disponibile per le autorità competenti che ne richiedano la visione in ottemperanza al Regolamento (CE) 2023/2006 e al Regolamento Quadro (CE) 1935/2004.

Le regole e le procedure devono coprire tutto il processo produttivo, come descritto al paragrafo B12.2.1.2, prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

#### **B12.2.2.1. Gestione magazzini materie prime**

I materiali di partenza devono essere chiaramente individuati. Ogni materia prima è identificata in modo univoco da un nome, da un codice e da un numero di *batch* o di spedizione. In questo modo si assicura la tracciabilità in accordo a quanto stabilito dal Regolamento (CE) 1935/2004 relativamente ai materiali a contatto con gli alimenti.

Le materie prime vengono accuratamente selezionate in modo da assicurare che tutti i costituenti delle formulazioni degli inchiostri da stampa siano conformi per qualità e purezza ai capitolati di fornitura ed entro le specifiche concordate, ove necessario, le materie prime ritenute critiche vengono analizzate internamente in accordo con le procedure e/o istruzioni operative specifiche; in alternativa per le altre materie prime possono essere accettati certificati di analisi/conformità da parte del fornitore, attestanti la conformità alle specifiche concordate.

Eventuali materie prime non conformi devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione della questione. La segregazione del materiale non conforme può essere effettuata anche attraverso vincoli di sistema diversi dalla segregazione fisica in un'area appositamente adibita (blocco informatico). L'eventuale utilizzo di tali materiali è soggetto all'autorizzazione della Direzione Tecnica o di altra funzione aziendale preposta.

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio e alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere i materiali inutilizzabili. gli stock di magazzino vengono movimentati e utilizzati secondo il criterio *first in - first out*.

#### **B12.2.2.2. Controlli di produzione**

Il Sistema di Controllo Qualità deve essere regolato da idonee procedure che garantiscano che durante il processo produttivo siano effettuati tutti i controlli necessari per garantire che il prodotto sia conforme alle specifiche tecniche e di qualità definite durante la fase di progetto.

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materie prime usate, delle condizioni di macchina impostate e registrate durante la produzione e dei controlli di qualità eseguiti anche sui prodotti intermedi e sui semilavorati.

La messa a magazzino del prodotto finito e la spedizione al cliente devono essere possibili solo a fronte di procedure che permettano di documentare inequivocabilmente che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste e che i controlli finali abbiano accertato la conformità a tutti i requisiti previsti in fase progettuale.

Una particolare attenzione deve essere prestata per il controllo delle possibili contaminazioni. Idonee procedure devono tenere conto di questo rischio e devono documentare come può essere prevenuto (per esempio, dove applicabile, pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene del personale e degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori, ecc.).

#### **B12.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito**

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Le evidenze dei controlli devono essere opportunamente registrate.

#### **B12.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti**

Ogni prodotto finito è identificato attraverso le seguenti informazioni, riportate in etichetta;

- referenza e descrizione del prodotto;
- numero di *batch*;
- peso netto;
- indicazioni di igiene e sicurezza o circa il trasporto e lo stoccaggio, se richiesto.

Tutti i prodotti sono stoccati in condizioni da prevenirne qualsiasi deterioramento, l'imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere le caratteristiche degli inchiostri da stampa e proteggerli dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio. Esso è conforme alle normative vigenti in materia di imballaggio e/o trasporto, in particolare qualora si tratti di miscele pericolose ai sensi della normativa sul trasporto.

I prodotti non conformi vengono chiaramente identificati e segregati per evitarne l'uso accidentale.

Per ogni prodotto è disponibile una scheda tecnica in cui sono riportati i dati fisici, gli usi previsti e i metodi di applicazione, oltre ad una scheda di sicurezza, dove sono riportate le indicazioni tossicologiche ed ecotossicologiche relative alla manipolazione del prodotto e, se del caso, ogni spedizione di inchiostri da stampa può essere supportata da una dichiarazione nella quale si conferma che gli stessi sono conformi alle specifiche concordate.

Ove richiesto, il produttore di inchiostri rilascia una "dichiarazione di composizione" (Informazione Adeguata) in cui sono riportate le informazioni che necessitano al cliente per verificare la conformità dell'imballo finito a quanto previsto all'interno del Regolamento (UE) 10/2011, ove applicabile, e, più in generale, attraverso il rispetto dei Limiti di Migrazione Specifica, ottemperare a quanto disposto dall'Art.3 del Regolamento (CE) 1935/2004. All'interno della Dichiarazione di Composizione vengono anche indicate le sostanze cosiddette *dual use*, ossia di impiego sia industriale, sia quali additivi alimentari, onde consentire anche in questi casi la verifica dell'ottemperanza dell'oggetto finito ai limiti di concentrazione delle stesse.

#### **B12.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna**

Il produttore, se responsabile del trasporto e della consegna del materiale a destino, deve garantire che anche questa fase sia regolamentata da istruzioni e procedure che garantiscano la qualità del materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possano inficiare il suo uso o la sua idoneità al contatto con alimenti.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore, ci si deve assicurare, anche con controlli periodici, che questi siano idonei per trasportare merci e mantengano intatti i requisiti di sicurezza e igiene necessari a garantire l'integrità del prodotto.

Se la consegna viene effettuata attraverso società di trasporto esterne, si deve prevedere una procedura che qualifichi il trasportatore e si deve definire un capitolato tecnico che fissi i requisiti minimi da rispettare per eliminare i possibili rischi (es. danneggiamenti, contaminazioni, ecc.).

Tutti i prodotti sono spediti in contenitori puliti e opportunamente etichettati (inclusa l'etichettatura di sicurezza e/o per il trasporto ove previsto).

#### **B12.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive**

Il Sistema di Controllo della Qualità deve disporre di opportune procedure al fine di monitorare la corretta attuazione e il totale rispetto delle GMP.

Il Sistema di Controllo della Qualità deve inoltre disporre di procedure per documentare la identificazione di non conformità, eventuali misure correttive e il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica di attuazione di tali misure.

Il Sistema Assicurazione di Qualità dell'Impresa deve pertanto essere costruito per comprendere piani di verifiche e controlli periodici sulla rispondenza ai parametri e alle specifiche prestabiliti, pertinenti con la conformità alla legislazione sui materiali a contatto con alimenti; devono essere implementate procedure di gestione delle non conformità e delle azioni correttive.

### **B12.2.3 Documentazione (art.7 Regolamento (CE) 2023/2006)**

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.) e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni dei dati di controllo, dati di setup delle macchine, tolleranze e misurazioni, ecc.) devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione su eventuale richiesta delle autorità competenti.

Faranno parte integrante dell'archivio anche i documenti che garantiscono la tracciabilità, secondo i dettami dell'art. 17 del Regolamento (CE) 1935/2004, le copie delle informazioni adeguate rilasciate ai clienti in ottemperanza alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

## Allegato B12.1

---

### Glossario tecnico

**Dichiarazione di composizione:** documento che costituisce informazione adeguata e che riassume informazioni che necessitano al cliente per verificare la conformità dell'imballo finito, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004.

**Inchiostro da stampa:** miscela che viene trasferita dalla macchina da stampa con l'aiuto di un veicolo trasportatore alla superficie del substrato. Gli inchiostri da stampa sono ordinariamente costituiti da pigmento, legante, solvente e additivi. Gli inchiostri da stampa devono essere applicati esclusivamente sulla superficie non a contatto con l'alimento (cfr. Allegato I al Regolamento (CE) 2023/2006).

**Vernice:** le vernici sono prodotti vernicianti con una composizione simile agli inchiostri da stampa ma non includono pigmenti nella loro composizione. Sono generalmente incolore oppure colorate ma trasparenti.

## Allegato B12.2

### Domande e risposte frequenti

**Q1** *Il Regolamento UE 10/2011 e i suoi successivi aggiornamenti si applicano agli inchiostri da stampa?*

No, l'ambito di applicazione del Regolamento copre esclusivamente le materie plastiche. Gli inchiostri vengono considerati fra i materiali per i quali deve essere fornita informazione adeguata lungo la *supply chain*.

**Q2** *Esiste una legislazione comunitaria specifica che regola gli inchiostri da stampa?*

No, si fa riferimento alle legislazioni comunitarie di carattere generale

**Q3** *Esistono specifici documenti legislativi di riferimento?*

L'unico documento legislativo specifico per gli inchiostri è, allo stato dell'arte, l'"Ordinanza Svizzera SR 817.023.21 Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti del 23 novembre 2005" che all'Allegato 6 definisce un Elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e i requisiti di migrazione ad essi relativi. Tuttavia tale elenco non ha carattere cogente né in Italia né a livello comunitario.

**Q4** *Come si sceglie il corretto tipo di inchiostro da stampa?*

La scelta del giusto tipo di inchiostro da stampa va effettuata attraverso il dialogo tra fornitore di inchiostro e utilizzatore finale in funzione dei seguenti parametri:

- 1) tipo di substrato;
- 2) tipo di stampa;
- 3) sistemi di riempimento dell'imballo;
- 4) eventuali specifiche dell'utilizzatore finale;
- 5) tipi di alimento da confezionare;
- 6) eventuali trattamenti successivi al confezionamento (sterilizzazione, retorting, forno a microonde, ecc.);
- 7) periodo e condizioni di stoccaggio (*shelf life*).

**Q5** *Come vengono scelte le materie prime per la produzione di inchiostri per la stampa esterna dell'imballaggio alimentare?*

Per ogni materia prima viene richiesta o ci si assicura che sia presente nella documentazione tecnica una dichiarazione di conformità alla legislazione nazionale e internazionale vigente. Ciò perché per la stampa esterna di imballi per alimenti vengono considerati i requisiti precisati all'interno delle linee guida *EuPIA Guideline on printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and artiche*. Le linee guida sono disponibili all'indirizzo: [http://www.eupia.org/uploads/tx\\_edm/111114\\_EuPIA\\_Guideline\\_for\\_Food\\_Packaging\\_Inks\\_-\\_November\\_2011\\_corr\\_July\\_2012\\_under\\_review.pdf](http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/111114_EuPIA_Guideline_for_Food_Packaging_Inks_-_November_2011_corr_July_2012_under_review.pdf).

**Q6** *Cos'è AVISA?*

Acronimo di Associazione, Vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi. È una delle Associazioni di settore di Federchimica ([www.avis.federchimica.it](http://www.avis.federchimica.it)) che tutela gli interessi delle imprese associate e garantisce il collegamento con le associazioni europee (CEPE, EuPIA, FEICA).

**Q7** *Cos'è EuPIA?*

Acronimo di *European Printing Ink Association*, associazione europea che fa capo al CEPE e che raggruppa i principali produttori di inchiostri da stampa europei ([www.eupia.org](http://www.eupia.org)).

**Q8** *Cos'è il programma Responsible Care?*

*Responsible Care* è il programma volontario dell'industria chimica mondiale basato sull'attuazione di principi e comportamenti riguardanti la sicurezza e salute dei dipendenti e la protezione ambientale e sull'impegno alla comunicazione dei risultati raggiunti, verso un miglioramento continuo, significativo e tangibile.

**Q9** *Esiste una norma tecnica volontaria per gli inchiostri da stampa?*

Sì, esiste tuttavia una documentazione tecnica volontaria dell'Associazione europea dei produttori di inchiostri da stampa EuPIA che definisce le GMP di settore (linee guida EuPIA).

**Q10** *Esiste una check list di settore su audit e GMP per gli inchiostri da stampa?*

Sì, esiste una linea guida EuPIA (Associazione europea dei produttori di inchiostri da stampa) sulle GMP per gli inchiostri da stampa e una checklist per gli *audit*.

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





## Introduzione

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

Tali aspetti riguardano:

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

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

## Industria alimentare e *food packaging*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Igiene

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

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

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

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

Ad esempio queste misure dovrebbero prevedere:

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

## Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione

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

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

È auspicabile che questa valutazione coinvolga anche il produttore alimentare.

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

- Pareri del Comitato Scientifico dell’Alimentazione Umana della Commissione UE e Pareri dell’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare;
- Pareri di Autorità Nazionali, Comunitarie e non sulla sicurezza alimentare (es. BfR, FSA, Svizzera, FDA, ecc.);
- Risoluzioni del Consiglio di Europa;
- Documenti rilevanti e, dove possibile, ufficiali adottati da associazioni industriali nazionali e/o europee.

Si cita quanto segue, a titolo di esempio non esaustivo :

Nel sito di Federlegno Arredo è disponibile il documento “Confédération Européenne du Liège. CIBP Code International des Pratiques Bouchonnières – Version 7.00” (*Systemcode C.E. Liège*) (all’indirizzo: <http://www.federlegnoarredo.it/it/associazioni/assoimballaggi/sughero/systemcode-c-e-liege>).

Nel sito del *Conseil Européen de l’Industrie des Peintures, des Encres d’Imprimerie et des Couleurs d’Art* (CEPE) (<http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>) sono disponibili i seguenti documenti:

- 2002 *Bisphenol A Migration from Can Coatings - Health Implications for the Consumer.*
- 2004 *Industrial Guidelines on Traceability of Materials and Articles for Food Contact.*
- 2006 *Guide to Good Hygiene and Manufacturing Practices for Metal Cans, Packaging and Closures for Foodstuffs.*
- 2007 *Code of Practice for coated articles where the food contact layer is a coating – Annexes II & III: inventory list for coatings intended to come into contact with food - compiled lists approved by the Council of Europe.*
- 2009 *Coated Articles Where the Food Contact Layer is a Coating - Declaration of Compliance.*
- 2009 *Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coating. Ed. 4.*
- 2009 *Framework Resolution RESAP (2004)1 on Coatings Intended to Come Into contact with Foodstuffs - Version 3*
- 2010 *Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coatings - Annex X(a): Good Manufacturing Practices (GMP) Food Contact Coatings.*
- 2012 *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coatings - Annex X(b): Good Manufacturing Practices (GMP) for the production of heavy duty coatings intended to come into contact with food.*
- 2016 *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coating - Annex XI: List of dual use substances.*

Nel sito della *European Printing Ink Association* (EuPIA) (<http://www.eupia.org/index.php?id=29>) sono disponibili i seguenti documenti:

- 2012 *EuPIA Guideline on Printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles.*
- 2013 *Inventory list – version December 2013 comprising packaging ink raw materials applied to the non-food contact surface of food packaging.*
- 2016 *Good Manufacturing Practices (GMP): Printing inks Food Contact Materials.*

Nel sito della *Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs* (FEICA) (<http://www.feica.com/ehs-sustainability/food-contact>) è disponibile il seguente documento:

- 2015 *FEICA Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives in Reference to Regulation (EU) No 2023/2006.*

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

## RINGRAZIAMENTI

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

Abbà F.  
Acanfora A.  
Aglio M.  
Alessi A.  
Arena C.  
Barbieri C.  
Basi A.  
Bassi S.  
Bergaglio P.  
Bianco A.  
Biavati E.  
Boccardelli M.  
Bonacina R.  
Bonuomo M.  
Bottura R.  
Bruscella A.  
Buondonno M.  
Calderan F.  
Cappelli G.  
Carpanelli E.  
Cavalli D.  
Cella A.  
Cerullo S.  
Chiozza F.  
Corradetti D.  
Cozzi L.  
D'Agostino G.  
Dainelli D.

De Giovanni G.  
Denaro M.  
Eusebio R.  
Favaro, N.  
Feliciani R.  
Feola A.  
Ferrari G.  
Forni G.  
Gavioli L.  
Gesumundo C.  
Giamberardini S.  
Incocciati L.  
Lamperti M.  
Legrenzi F.  
Lena P.  
Lovisotto G.  
Maggio A.  
Maloberti A.  
Mannoni V.  
Masciotta P.  
Masotto P.  
Mastrototaro M.  
Medugno M.  
Milana M.R.  
Minardi S.  
Montereali S.  
Orlandi V.  
Padula G.

Panico O.  
Papagni P.  
Pasquarelli O.  
Pellegrini P.  
Perego A.  
Piana M.  
Ramunni M.  
Romano M.  
Ruggero A.  
Sachet M.  
Salinetti S.  
Scarpa M.  
Sicco G.  
Sinagra C.  
Stanghellini P.  
Tincani, M.  
Tralongo A.  
Vailati I.  
Veltri F.  
Vinciguerra S.  
Visentin D.  
Zaninotto S.  
Zanni V.  
Zollo M.

*Serie Rapporti ISTISAN  
numero di dicembre, 12° Suppl.*

*Stampato in proprio  
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

*Roma, dicembre 2016*