



RAPPORTI ISTISAN 16|43

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

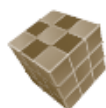
Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006. Vernici, adesivi e inchiostri da stampa

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 il riscontro documentale
sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.
Vernici, adesivi e inchiostri da stampa**

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

16/43

Istituto Superiore di Sanità

Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006. Vernici, adesivi e inchiostri da stampa.

A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico e Giorgio Padula
2016, vi, 38 p. Rapporti ISTISAN 16/43

Nell'ambito del Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) sono state sviluppate schede pratiche commentate per il riscontro documentale sull'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; Riscontro documentale

Istituto Superiore di Sanità

CAST project. Guidelines for documental verification of the application of the Regulation (EC) 2023/2006. Coatings, adhesives and printing inks.

Edited by Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico and Giorgio Padula
2016, vi, 38 p. Rapporti ISTISAN 16/43 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) commented working sheets have been developed for the documental verification of the application of the Regulation (EC) 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.

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

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

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

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

Citare questo documento come segue:

Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006. Vernici, adesivi e inchiostri da stampa.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/43).

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

Premessa	v
Introduzione	1
PARTE A	
Descrizione generale	
A1. Aspetti generali	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
A2. Definizioni	7
A3. Riscontro documentale per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione	9
PARTE B	
Linee guida specifiche per il riscontro documentale sull'applicazione del Reg. (CE) n. 2023/2006	
Introduzione	15
B10. Prodotti vernicianti (coating) su metalli	
B10.1. Caratterizzazione del settore	16
B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida	16
B10.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	16
B10.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	16
B11. Adesivi e sigillanti	
B11.1. Caratterizzazione del settore	24
B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida	24
B11.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	24
B11.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	24
B12. Inchiostri da stampa	
B12.1. Caratterizzazione del settore	31
B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida	31
B12.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	31
B12.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	31
Ringraziamenti	38

PREMESSA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Durante lo sviluppo delle linee guida, sin dagli inizi del progetto, è apparso sempre più evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative, la corretta

implementazione delle GMP non può prescindere da un dialogo costruttivo fra tutti gli attori della filiera del *food packaging* e più in generale della filiera dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicando efficacemente con l'industria alimentare stessa.

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

Al fine di contribuire ulteriormente all'implementazione del Regolamento GMP, il Progetto CAST ha sviluppato anche una linea guida applicativa (*Rapporti ISTISAN 13/14*) (3) che presenta sotto forma di schede una serie di indicazioni operative proprio per il riscontro della documentazione sull'implementazione del sistema di GMP previsto dal regolamento comunitario.

Il Progetto CAST è proseguito mantenendo la stessa impostazione, risultata valida e apprezzata dagli stakeholder, ed ha pubblicato ulteriori linee guida sull'applicazione delle GMP (*Rapporti ISTISAN 16/42*) (4) estendendo ed adattando quanto elaborato per i materiali prima citati anche alle filiere relative a

- prodotti vernicianti (*coating*) su metalli,
- adesivi
- inchiostri da stampa.

Coerentemente con tale approccio, anche per queste tre filiere sono state ora sviluppate le schede operative per il riscontro documentale dell'implementazione del sistema GMP, qui presentate, e destinate ad essere utilizzate da tutti gli operatori del settore e strettamente connesse alla linea guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 per le filiere stesse.

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, Maggio A, Maini A, Padula G (Ed.). *CAST Project. Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/37).
3. 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).
4. 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).

INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce la linea guida per il riscontro documentale sull'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 altre filiere considerate nelle precedenti linee guida CAST (1-3) nonché facilità di consultazione, in questo documento si ricalca la struttura della precedente linea guida sul riscontro documentale (2) mantenendo ove possibile omogeneità di linguaggio, ma adattando i contenuti tecnici alle filiere qui considerate.

La numerazione adottata segue la numerazione progressiva già attribuita alle altre filiere nelle linee guida CAST sviluppate in precedenza (1, 2) 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.

Il presente documento viene distinto in due parti:

- *Parte A*
Descrizione generale
contenente la descrizione del documento e delle schede operative
- *Parte B*
Linee guida specifiche per il riscontro documentale nell'applicazione 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

Tutti gli stakeholder possono inviare eventuali commenti e osservazioni utili per una successiva revisione delle linee guida all'indirizzo: 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) 2023/2006*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/14).
 3. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). *Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/42).

PARTE A
Descrizione generale

A1. ASPETTI GENERALI

A1.1. Scopo della linea guida

La presente linea guida fornisce indicazioni operative sul riscontro documentale relativo all'applicazione del "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"*. Il Regolamento, in piena applicazione da agosto 2008, concerne tutti i materiali, tutte le fasi e tutti i settori della filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti.

Questo documento, come il *Rapporto ISTISAN 16/42* dal quale discende e che verrà di seguito indicato sinteticamente come "linee guida CAST GMP", non riveste carattere vincolante ma può costituire un riferimento utile ai diversi attori della filiera che, a seconda della rispettiva posizione nella stessa, potranno trovare orientamento tecnico e applicativo per il riscontro documentale delle attività di implementazione, mantenimento o finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento (CE) 2023/2006.

A1.2. Campo di applicazione della linea guida

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

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

La numerazione qui adottata segue la numerazione progressiva già attribuita alle altre filiere nelle linee guida CAST sviluppate in precedenza (1, 2, 3).

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.

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

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

A2. DEFINIZIONI

Le definizioni seguenti, già riportate nella Linea guida CAST GMP, illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo (quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dal 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 (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)*
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (dal Regolamento (CE) 1935/2004, art. 2).
- *Operatore del settore*
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Regolamento (CE) 2023/2006, art. 3).¹
- *Operatore economico (business operator)*
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1935/2004 nell'Impresa posta sotto il suo controllo (dal Regolamento (CE) n. 1935/2004, art. 2).

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

- *Processo di fabbricazione o di produzione*
Tutti le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto 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).²
- *Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)*
L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (dal Regolamento (CE) 2023/2006, art. 3).
- *Specifiche*
Le specifiche intese dal Regolamento (CE) 2023/2006 sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

² Si rileva in questa definizione l'uso dei termini "tutti gli accordi", ai quali corrisponde nel testo inglese che fa da riferimento la frase "total sum of the arrangements". Si ritiene che la traduzione sia limitativa in quanto il termine "accordi" sarebbe la traduzione di "agreements", mentre in questo contesto la frase "total sum of the arrangements" doveva essere 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. RISCONTRO DOCUMENTALE PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 2023/2006 SULLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

Una premessa importante per introdurre il presente documento è il richiamo a quanto scritto nel Rapporto ISTISAN 16/42 “Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione di vernici, adesivi e inchiostri da stampa per materiali a contatto con alimenti” e cioè:

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

Il Regolamento Quadro 1935/2004/CE, all'art.3 richiede infatti solo in termini generali che “I materiali e gli oggetti, [...] devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché...”. Non viene esplicitata quindi alcuna modalità per garantire l'adempimento relativo alle buone pratiche di fabbricazione (GMP), mentre il Regolamento (CE) 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 1935/2004/CE e viene disposto che la gestione del sistema avvenga mediante l'implementazione o l'estensione di sistemi di qualità.

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

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

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

Vengono infatti proposte alcune schede pratiche che collegano il Regolamento (CE) 2023/2006 con i capitoli specifici della linea guida CAST su GMP e illustrano il tipo di documentazione che si può predisporre per adempiere all'obbligo di legge. Ove necessario, viene anche commentato, nelle parti relative ad ogni filiera, il razionale alla base della scelta operativa, che rimane comunque sotto la responsabilità dell'impresa.

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

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

Nelle schede si distinguono i seguenti campi:

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

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

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

Allegato. Fac-simile di scheda per riscontro documentale

Scheda B

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	
Adempimento	
Tipo e descrizione del documento	
Note	

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

INTRODUZIONE

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

Si noti che al fine di integrare in modo immediato quanto già indicato nel *Rapporto ISTISAN 16/42*, questo documento mantiene la stessa numerazione, e rimanda alla suddetta linea guida, della quale diviene quindi parte a corredo.

All'interno di ogni linea guida specifica viene descritto:

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

Nelle schede viene riportata la corrispondenza con le parti delle linee guida CAST GMP seguito dalla sezione relativa, es. linee guida CAST GMP → B10.2.1.

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

Linee guida specifiche per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alle filiere di produzione dei materiali e oggetti a 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 a tutte le imprese che producono prodotti vernicianti (rivestimenti, *coating*) utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti.

B10.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B10.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B10.1.3. della linea guida CAST GMP.

B10.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 inerente le GMP per la produzione di prodotti vernicianti (*coating*) su metalli destinati a manufatti per il contatto con alimenti.

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

Di seguito vengono riportate schede (B10.2.a.-B10.2.l.) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la corrispondente linea guida CAST su applicazione del Regolamento GMP.

Scheda B10.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B10.2.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace. - documentato. - adeguato alla dimensione dell'Impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al Sistema di Assicurazione Qualità è tipicamente il Manuale della Qualità o documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - espliciti riferimenti alle GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'azienda può stabilire all'interno della propria organizzazione la nomina di un responsabile per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.
Note	Il Manuale della qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP.

Scheda B10.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B10.2.1.1.)

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

Scheda B10.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B10.2.1)

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

Scheda B10.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linee guida CAST GMP → B10.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle materie prime e dei fornitori
Tipo e descrizione del documento	L'Impresa può predisporre documenti relativi a: - procedure per la selezione e qualifica delle materie prime - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori di materie prime - Documentazione delle materie prime, quali specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla valutazione della conformità per l'utilizzo in MCA. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi.
Note	-

Scheda B10.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B10.2.2.1)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime/semilavorati per individuare eventuali anomalie rispetto alle specifiche. - procedure per le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi. - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici - procedure per l'invio in produzione.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B10.2.f. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA**Produzione (linee guida CAST GMP→ B10.2.2.2.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni prodotto finito possono essere definiti: <ul style="list-style-type: none"> - formulazione - procedura di produzione - controlli di produzione - specifiche di prodotto Per ogni fase del processo produttivo sono mantenute le registrazioni delle attività effettuate per garantire la tracciabilità del prodotto finito. Inoltre possono essere definite procedure per la prevenzione di contaminazione dei prodotti finiti (piani di pulizia, igiene del personale, prevenzione infestanti).
Note	-

Scheda B10.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B10.2.2.2.)

Controllo Qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B10.2.2.3.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definiti: <ul style="list-style-type: none"> - Istruzioni operative o procedure volte a identificare i controlli del prodotto da effettuare durante la lavorazione per verificare la conformità con le specifiche di prodotto (misure, tolleranze, frequenze) per autorizzare le successive procedure di confezionamento. - Istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificati nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti. - Procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino. - Procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino. - Registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B10.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP→ B10.2.2.4.)

Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP→ B10.2.2.5.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite: <ul style="list-style-type: none"> -Procedure/istruzioni per il versamento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni. -Procedure/istruzioni per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti stoccati. -Procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni. -Procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (eventuali capitolati di fornitura /servizi) e relative registrazioni. -Istruzione operativa per l'emissione di un documento di trasporto.
Note	-

Scheda B10.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B10.2.2.6)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle GMP.
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - Procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di <i>audit</i> interni e/o esterni. Gli <i>audit</i> interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione. - Procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità. - Procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità. Quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	

Scheda B10.2.I. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP → B10.2.3)

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

Allegato B10.1.

Schema di flusso della produzione di prodotti vernicianti (coating) su metalli: Vernici e smalti

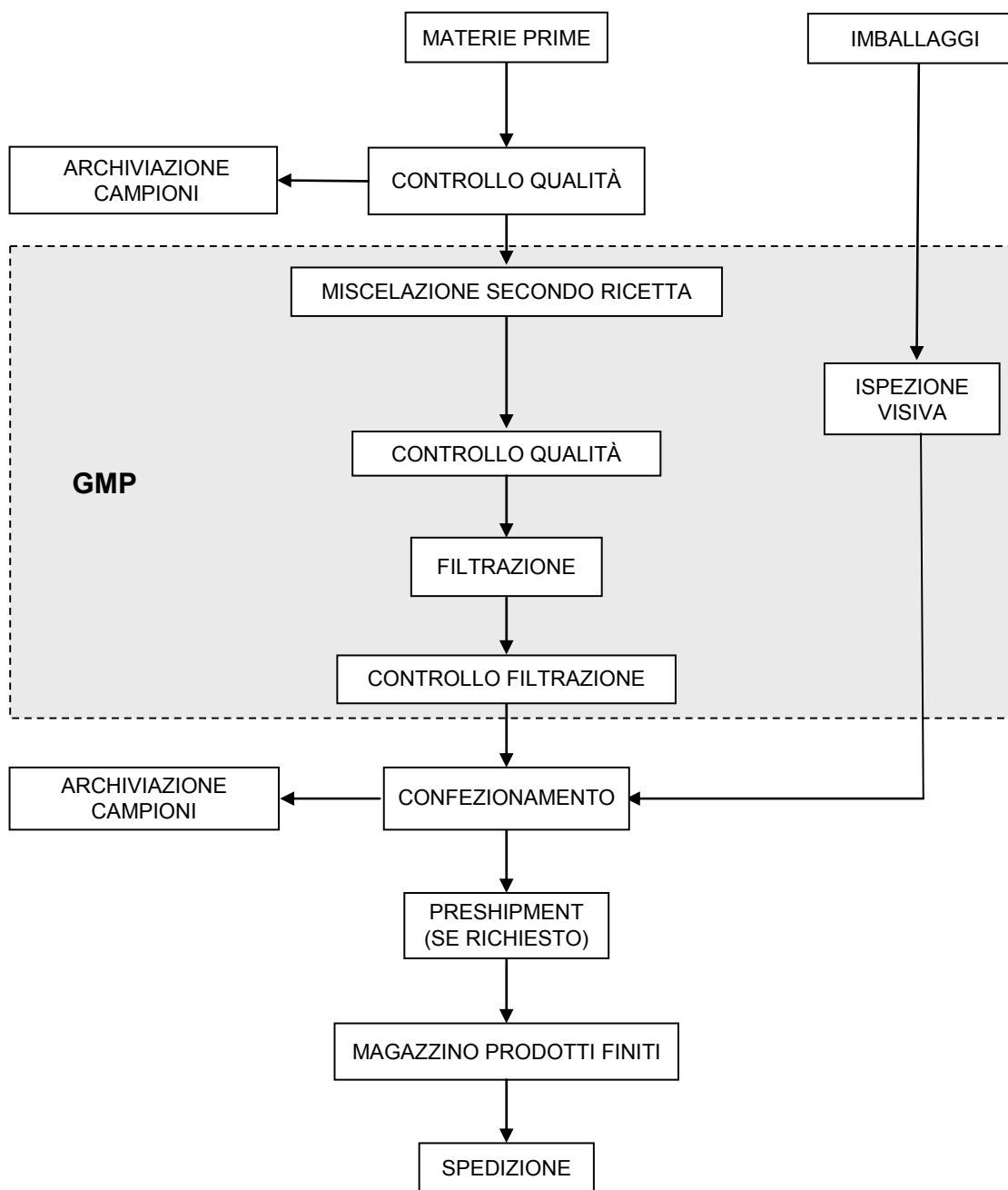


Figura B10.1. VERNICI: diagramma di flusso per la produzione di prodotti vernicianti per la protezione dei contenitori metallici destinati a venire a contatto con alimenti

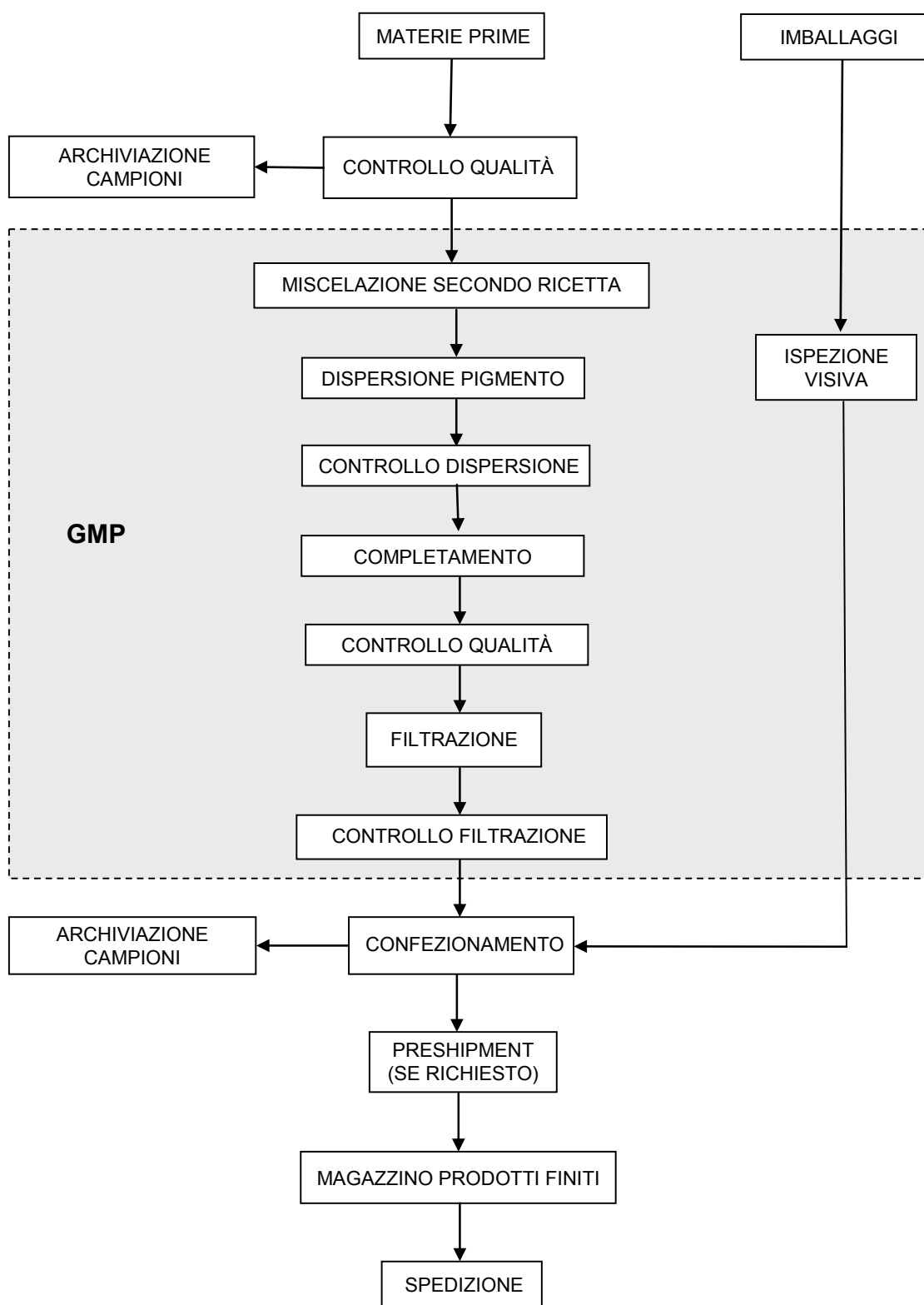


Figura B10.2. SMALTI: diagramma di flusso per la produzione di prodotti vernicianti per la protezione dei contenitori metallici destinati a venire a contatto con alimenti

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

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B11.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B11.1.3 della linea guida CAST GMP.

B11.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

La presente linea guida definisce attività e documentazione necessarie per attuare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) 2023/2006 inerente le GMP per la produzione di adesivi e sigillanti destinati a manufatti per il contatto con alimenti.

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

Di seguito vengono riportate schede (B11.2.a.-B11.2.h.) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006.

Le schede presentate non rivestono carattere vincolante, ma il loro contenuto va considerato un insieme di suggerimenti operativi. Le schede vanno utilizzate sempre in congiunzione con la corrispondente linea guida CAST su applicazione del Regolamento GMP.

Scheda B11.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B11.2.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un Sistema Assicurazione Qualità (SAQ): - efficace. - documentato. - adeguato alla dimensione dell'Impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al Sistema di Assicurazione Qualità è tipicamente il Manuale della Qualità o documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - espliciti riferimenti alle GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'azienda può stabilire all'interno della propria organizzazione la nomina di un responsabile per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.
Note	Il Manuale della qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP.

Scheda B11.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B11.2.1.1.)

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

Scheda B11.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B11.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE). 2023/2006, art. 5, comma 1, lettera a): <i>il suddetto sistema deve tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie
Tipo e descrizione del documento	L'Organizzazione delle sedi e la loro struttura, possono essere riportati nel Manuale della qualità oppure in altra documentazione aziendale specifica. Il SAQ deve prevedere: <ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione delle sede produttiva e dei processi di produzione. - Documenti relativi all'adeguatezza delle attrezzature di produzione, dei processi di controllo e di taratura degli strumenti produttivi. - Manuali/procedure di produzione/ documentazione tecnica dei macchinari e del loro stato di taratura. - Manuali e documentazione tecnica dei macchinari e delle apparecchiature possono essere richiamati/inseriti/allegati nella documentazione del SAQ.
Note	-

Scheda B11.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linee guida CAST GMP → B11.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle Materie Prime e dei Fornitori
Tipo e descrizione del documento	L'Impresa può predisporre documenti relativi a: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per la selezione e qualifica delle materie prime - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori di materie prime - Documentazione delle materie prime, quali specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla valutazione della conformità per l'utilizzo in MCA. Deve essere disponibile una registrazione delle selezioni, della qualifica dei fornitori oltre ai monitoraggi di questi ultimi.
Note	-

Scheda B11.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B11.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite
Tipo e descrizione del documento	Devono essere previste: <ul style="list-style-type: none"> - procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime/semilavorati per individuare eventuali anomalie rispetto alle specifiche. - procedure per le regole di stoccaggio (materiale omologato, in prova, contestato, ecc.). Importanti sono le regole per la separazione e segregazione dei materiali non conformi. - registrazioni dei risultati dei controlli sia documentali sia analitici - procedure per l'invio in produzione.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B11.2.f. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B11.2.2.2.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni prodotto finito possono essere definiti: <ul style="list-style-type: none"> - formulazione - procedura di produzione - controlli di produzione - specifiche di prodotto Per ogni fase del processo produttivo sono mantenute le registrazioni delle attività effettuate per garantire la tracciabilità del prodotto finito. Inoltre possono essere definite procedure per la prevenzione di contaminazione dei prodotti finiti (piani di pulizia, igiene del personale, prevenzione infestanti).
Note	-

Scheda B11.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B11.2.2.2.)

Controllo Qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B11.2.2.3.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito
Tipo e descrizione del documento	Possono essere definiti: - Istruzioni operative o procedure volte a identificare i controlli del prodotto da effettuare durante la lavorazione per verificare la conformità con le specifiche di prodotto (misure, tolleranze, frequenze) per autorizzare le successive procedure di confezionamento. - Istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificati nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti. - Procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino. - Procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino. - Registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B11.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP→ B11.2.2.4.)

Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP→ B11.2.2.5.)

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

Scheda B11.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B11.2.2.6)

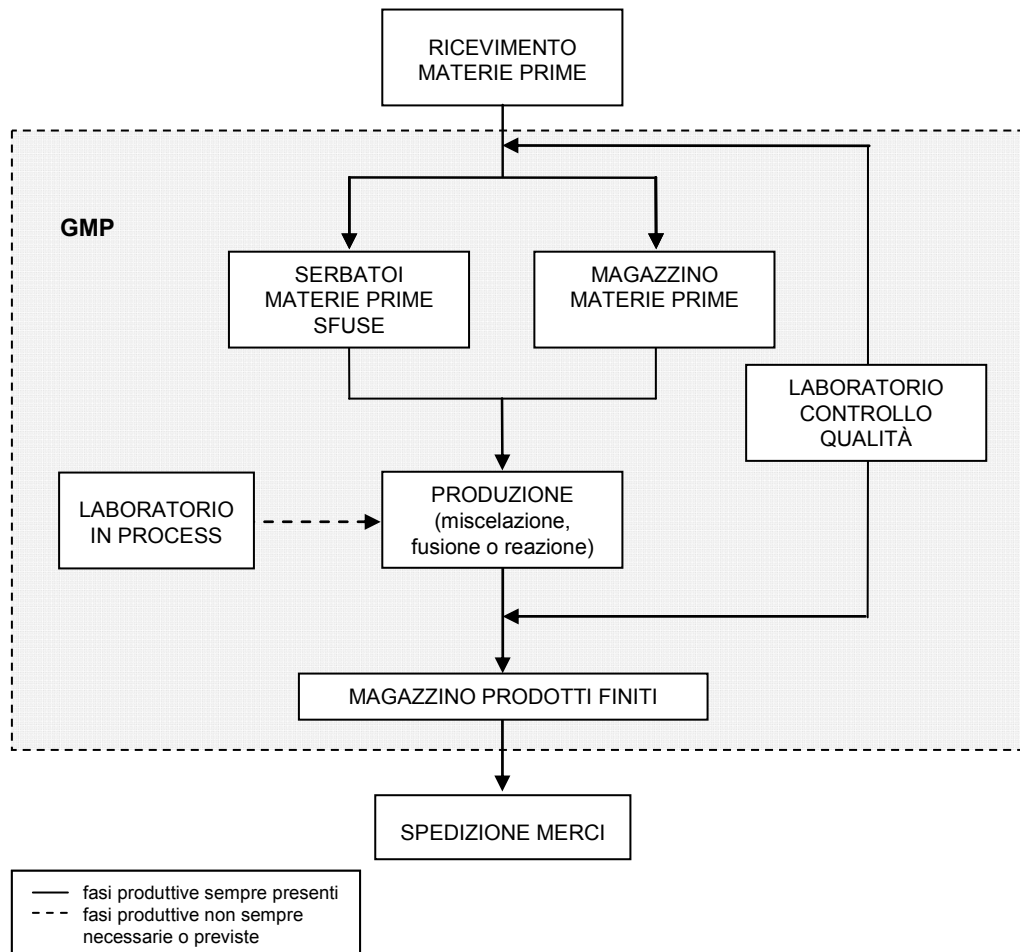
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP.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

Scheda B11.2.I. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B11.2.3)

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

Allegato B11.1.

Schema di flusso della produzione di adesivi e sigillanti



B12. INCHIOSTRI DA STAMPA

B12.1. Caratterizzazione del settore

B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che producono inchiostri da stampa e ausiliari destinati alla stampa esterna di imballaggi per alimenti, di seguito indicati come inchiostri da stampa.

B12.1.2. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Lo schema di flusso della produzione, ripreso dalla linea guida CAST GMP, è riportato nell'allegato B12.1 alla fine di questo capitolo.

La descrizione sintetica delle fasi del processo è riportata nel capitolo B12.1.3 della linea guida CAST GMP

B12.2. Schede per il riscontro documentale dell'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

Anche se gli inchiostri nella loro forma di fornitura non ricadono nel campo di applicazione del provvedimento in questione, i produttori di inchiostri organizzano e mantengono un sistema di assicurazione della qualità in grado di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006 inerente le GMP.

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

Qui di seguito vengono riportate le schede (B12.2.a.-B12.2.i.) per il riscontro documentale di attività e/o implementazioni che possono essere messe in atto dall'azienda per attuare le disposizioni previste dagli articoli 5, 6 e 7 del Regolamento (CE) 2023/2006.

Scheda B12.2.a. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
(linee guida CAST GMP → B12.2.1.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 1: <i>Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità (SAQ) efficace e documentato.</i>
Adempimento	Implementazione di un SAQ: efficace. documentato. adeguato alla dimensione dell'Impresa.
Tipo e descrizione del documento	La documentazione relativa al SAQ è tipicamente il Manuale della Qualità o documento analogo che dimostri che il Sistema è applicato e implementato. Il sistema deve contenere: - espliciti riferimenti alle GMP; - procedure, istruzioni e organigramma con definizione dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'Azienda. L'azienda può decidere di stabilire all'interno della propria organizzazione ruoli specifici, come ad esempio la nomina di un responsabile per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 o un'assicurazione di ottemperanza specifica per tale Regolamento.
Note	Il Manuale della qualità non è un requisito espressamente richiesto dal Regolamento (CE) 2023/2006. L'eventuale certificazione da Enti terzi potrebbe garantire l'adeguatezza del SAQ rispetto alle dimensioni dell'impresa. I sistemi di gestione della qualità ISO 9001 includono molteplici requisiti previsti anche per le GMP.

Scheda B12.2.b. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Risorse umane e formazione (linee guida CAST GMP → B12.2.1.1.)

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

Scheda B12.2.c. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Dimensione d'impresa (linee guida CAST GMP → B12.2.1)

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

Scheda B12.2.d. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Selezione delle materie prime e dei fornitori (linee guida CAST GMP → B12.2.1.2)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2): <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi alle specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Selezione delle Materie Prime e dei Fornitori
Tipo e descrizione del documento	L'Impresa può predisporre documenti relativi a: - procedure per la selezione e qualifica delle materie prime - procedure per la qualifica e l'approvazione dei fornitori di materie prime - Documentazione delle materie prime, quali specifiche, schede di sicurezza e dichiarazioni utili alla valutazione della conformità per l'utilizzo in MOCA. Devono essere inoltre previste: - procedure per definire gli eventuali controlli in ingresso da effettuare sulle materie prime / semilavorati per individuare eventuali anomalie rispetto alle specifiche. - Procedure per l'identificazione delle materie prime
Note	Ove necessario, le materie prime ritenute critiche vengono analizzate internamente con le procedure e/o istruzioni operative specifiche.

Scheda B12.2.e. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Gestione magazzini materie prime (linee guida CAST GMP→ B12.2.2.1)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 2: <i>I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi alle specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.</i>
Adempimento	Conformità delle Materie Prime alle specifiche definite – Caratteristiche dello stoccaggio delle Materie Prime
Tipo e descrizione del documento	- Valutazione dell'idoneità dei locali di stoccaggio - Procedure per le regole di stoccaggio, comprese la separazione e segregazione dei materiali non conformi - Procedure per l'invio in produzione (FIFO)
Note	

Scheda B12.2.f. SISTEMI DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E DIMENSIONE D'IMPRESA
Produzione (linee guida CAST GMP→ B12.2.1.2.)

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Conformità del sistema di produzione.
Tipo e descrizione del documento	Per ogni prodotto finito possono essere definiti: - formulazione - procedura di produzione - controlli di produzione - specifiche di prodotto Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate per garantire la tracciabilità del prodotto finito. Non essendo le attività soggette ad HACCP possono essere implementate su base volontaria procedure per la prevenzione di contaminazione dei prodotti finiti (piani di pulizia, igiene del personale, prevenzione infestanti).
Note	-

Scheda B12.2.g. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Controlli di Produzione (linee guida CAST GMP→ B12.2.2.2.)****Controllo Qualità del prodotto finito (linee guida CAST GMP→ B12.2.2.3.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Controlli di produzione e Controllo Qualità Prodotto finito
Tipo e descrizione del documento	Devono essere definiti: <ul style="list-style-type: none"> - Istruzioni operative o procedure volte a identificare i controlli del prodotto da effettuare durante la lavorazione per verificare la conformità con le specifiche di prodotto (misure, tolleranze, frequenze) per autorizzare le successive procedure di confezionamento. - Istruzioni operative o procedure volte alla verifica della conformità della qualità del prodotto finito ai requisiti attesi e codificata nelle rispettive specifiche di prodotto ai fini del contatto con alimenti. - Procedure/istruzioni che descrivano le modalità per assicurare i controlli e la tracciabilità del prodotto a partire dalle materie prime impiegate attraverso le varie fasi di produzione fino al conferimento al magazzino. - Procedure/istruzioni per il conferimento al magazzino. - Registrazione dei controlli processo e prodotto.
Note	Le prove vanno effettuate secondo metodi di test codificati (metodi validati tra laboratori o internamente, metodi interni, norme standard) per mezzo di strumentazione idonea, adeguatamente tarata. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità possono essere opportunamente registrati in tabelle informatizzate, database, ecc.

Scheda B12.2.h. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ**Gestione magazzini prodotti finiti (linee guida CAST GMP→ B12.2.2.4.)****Distribuzione, trasporto e consegna (linee guida CAST GMP→ B12.2.2.5.)**

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 5, comma 3: <i>Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per la gestione del magazzino prodotti finiti, per trasporto e consegna
Tipo e descrizione del documento	Devono essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - Procedure/istruzioni per il trasferimento a magazzino dei prodotti finiti (con identificazione dello stato: materiale rispondente alla specifica stabilita, in prova, contestato, ecc.) e relative registrazioni. - Procedure/istruzioni per identificazione e tracciabilità dei prodotti stoccati. - Procedure/istruzioni per la tracciabilità delle operazioni di prelievo e di autorizzazione alla spedizione ai clienti (prodotti finiti) e relative registrazioni. - Procedure/istruzioni per la definizione dei criteri di selezione dei trasportatori e dei controlli da effettuare sui mezzi di trasporto (eventuali capitolati di fornitura /servizi) e relative registrazioni. - Istruzione operativa per l'emissione di un documento di trasporto.
Note	-

Scheda B12.2.i. SISTEMI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ
Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami azioni correttive e preventive (linee guida CAST GMP → B12.2.2.6)

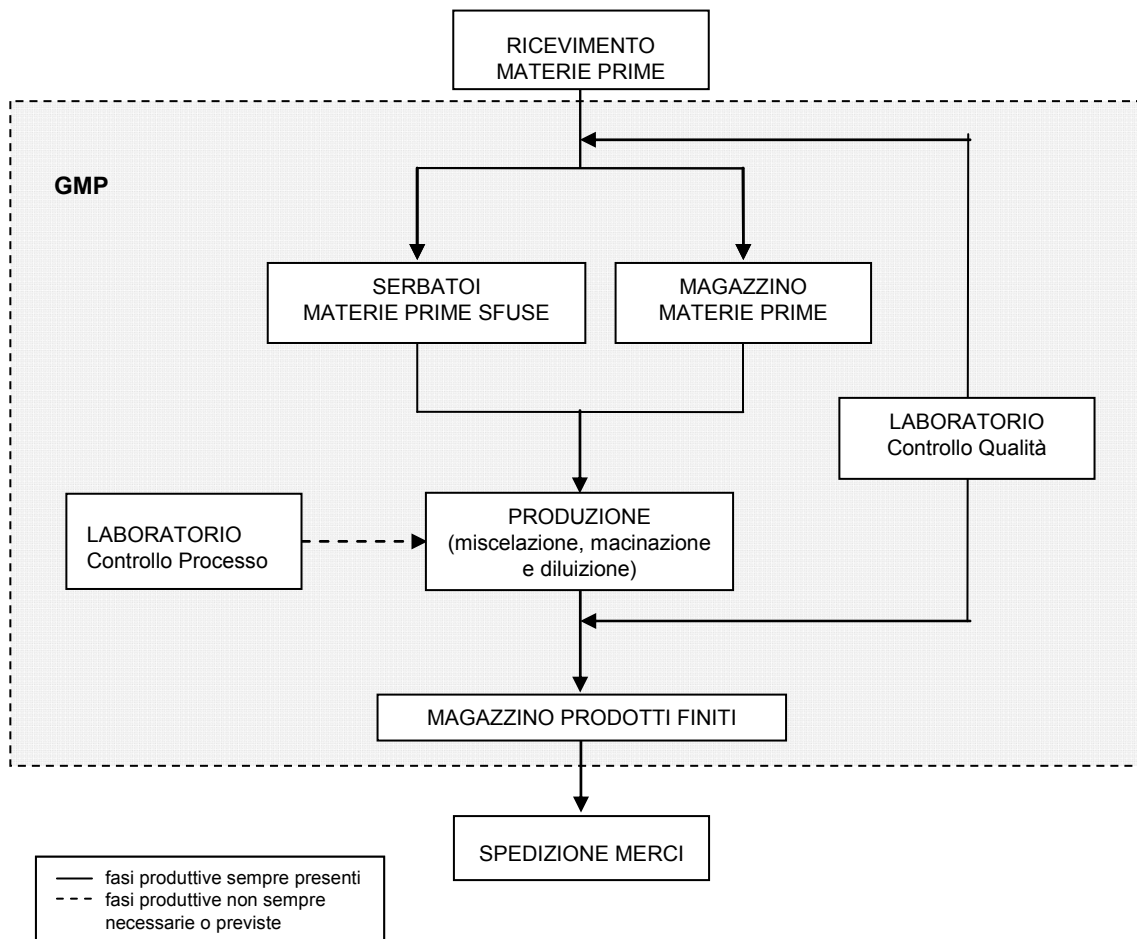
INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	Regolamento (CE) 2023/2006, art. 6, comma 2: <i>Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.</i>
Adempimento	Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle GMP.
Tipo e descrizione del documento	Devono essere definite: <ul style="list-style-type: none"> - Procedure /istruzioni operative per l'esecuzione di <i>audit</i> interni e/o esterni. Gli <i>audit</i> interni sono pianificati, effettuati e opportunamente registrati per tutte le aree aziendali coinvolte nell'attuazione delle GMP, allo scopo di verificarne la corretta attuazione. - Procedure per la gestione dei reclami e gestione delle eventuali non conformità. - Procedure per l'attuazione di azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità. Quest'ultima procedura deve prevedere la verifica dell'efficacia delle azioni correttive/preventive attuate.
Note	

Scheda B12.2.I. DOCUMENTAZIONE (linee guida CAST GMP→ B12.2.3)

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

Allegato B12.1.

Schema di flusso della produzione di inchiostri da stampa



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.
Ceruleo 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.
Inocciati 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, 13° Suppl.*

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

Roma, dicembre 2016