



RAPPORTI ISTISAN 23|4

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 dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti

Edizione 2023

A cura di C. Gesumundo, M.R. Milana, V. Mannoni,
S. Giamberardini, F. Vanni, M. De Felice, M. Denaro, R. Feliciani,
M. Massara, 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 dei materiali e oggetti
destinati al contatto con gli alimenti**

Edizione 2023

A cura di
Cinzia Gesumundo (a), Maria Rosaria Milana (a)*,
Veruscka Mannoni (a), Silvia Giamberardini (a), Fabiana Vanni (a),
Marco De Felice (a), Massimo Denaro (b), Roberta Feliciani (b),
Michele Massara (b), Giorgio Padula (a)

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

**in quiescenza dal 1° luglio 2022*

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

Rapporti ISTISAN
23/4

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 dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Edizione 2023.

A cura di Cinzia Gesumundo, Maria Rosaria Milana, Veruscka Mannoni, Silvia Giamberardini, Fabiana Vanni, Marco De Felice, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Michele Massara, Giorgio Padula
2023, xviii, 338 p. Rapporti ISTISAN 23/4

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 dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Le linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale e in una parte di applicazione specifica, distinta per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, legno, materie plastiche, metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti, sughero, vetro, prodotti verniciati su metalli (*coating*), adesivi sigillanti, inchiostri da stampa. Inoltre, in questa edizione sono state inserite quattro nuove filiere: articoli in metallo rivestito destinati alla cottura, gomma, macchine per il confezionamento degli alimenti, impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. Queste linee guida aggiornano e integrano i *Rapporti ISTISAN* 09/33 e 16/42.

Parole chiave: Regolamento (CE) 2023/2006; Buone pratiche di fabbricazione; Materiali; Contatto; Alimenti

Istituto Superiore di Sanità

CAST Project (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). 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. Edition 2023.

Edited by Cinzia Gesumundo, Maria Rosaria Milana, Veruscka Mannoni, Silvia Giamberardini, Fabiana Vanni, Marco De Felice, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Michele Massara, Giorgio Padula
2023, xviii, 338 p. Rapporti ISTISAN 23/4 (in Italian)

In the frame of the CAST Project (*Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia: Food Contact Safety and Technology*) general and specific guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 on good manufacturing practice in the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food were developed. The guidelines are structured in a part of general application and in a part of specific applications, distinct for the supply chains of materials and articles in aluminum, paper and cardboard, flexible packaging, wood, plastics, metals and coated metal alloys, cork, glass, coated products, sealing adhesives, printing inks. In addition, four new supply chains have been included in this edition: coated metal articles for cooking, rubber, food packaging machines, gas distribution systems food additives. These guidelines update and supplement the documents *Rapporti ISTISAN* 09/33 and 16/42.

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

Si ringrazia Sandra Salinetti (Servizio Comunicazione Scientifica) per il prezioso contributo nella organizzazione funzionale dei contenuti delle presenti linee guida migliorandone chiarezza e leggibilità

Per informazioni su questo documento scrivere a: cast2021@iss.it

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

Citare questo documento come segue:

Gesumundo C, Milana MR, Mannoni V, Giamberardini S, Vanni F, De Felice M, Denaro M, Feliciani R, Massara M, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Edizione 2023.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/4).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

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

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

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

Hanno collaborato alla stesura della presente linea guida:

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)

Assogastecnici (Federchimica)

Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali (Milano)

Assogomma (Federazione gomma plastica)

Associazione nazionale delle industrie della Gomma, Cavi Elettrici e Affini (Milano)

Assografici

Associazione nazionale italiana industrie grafiche cartotecniche e trasformatrici (Milano)

Assoimballaggi di FederlegnoArredo

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

Assomet/CIAL

Associazione nazionale industrie metalli non ferrosi (Milano)/Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

Assovetro

Associazione nazionale degli industriali del vetro (Roma)

Avisa Federchimica

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

Federchimica

Federazione nazionale dell'industria chimica (Milano)

FIAC (Anima)

Associazione Fabbricanti Italiani Articoli per la Casa, la tavola e affini

III (partner contraente)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (responsabile scientifico)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

PlasticsEurope Italia (Federchimica)

Associazione italiana dei produttori di materie plastiche (Milano)

UCIMA

Unione Costruttori Italiani Macchine Automatiche per il confezionamento e l'imballaggio

Unionplast (Federazione gomma plastica)

Unione nazionale dei trasformatori di plastica italiani (Milano)

Hanno collaborato alla stesura delle linee guida pubblicate nei precedenti volumi (Rapporto ISTISAN 09/33 e Rapporto ISTISAN 16/42):

AIDEPI

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

AIDI

Associazione Industrie Dolciarie Italiane (Roma)

AIIPA

Associazione Italiana Industrie Produttori Alimentari (Milano)

AIPE

Associazione Italiana Polistirolo Espanso (Milano)

ANFIMA

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

Assobibe

Associazione italiana tra gli industriali delle bevande analcoliche (Roma)

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-GIFASP

Gruppo Italiano Fabbrianti Astucci e Scatole Pieghevoli (Milano)

Assografici-GIFLEX

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

Assoimballaggi di FederlegnoArredo

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

Assomet/CIAL

Associazione Nazionale Industrie metalli non ferrosi / Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

Assorimap

Associazione nazionale riciclatori e rigeneratori materie plastiche (Milano)

Assovetro

Associazione nazionale degli industriali del vetro (Roma)

Avisa - Federchimica

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

Centro Al

Centro Italiano Alluminio (Milano)

Centro di Informazione sul PVC (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

Federazione Nazionale fra le Industrie della Gomma, Cavi Elettrici e affini e delle Industrie Trasformatrici di Materie Plastiche e affini (Milano) - Unione Nazionale dei trasformatori di plastica italiani (Milano)

Federchimica – PlasticsEurope

Federazione nazionale dell'industria chimica (Milano)

III (*partner contraente*)

Istituto Italiano Imballaggio (Milano)

ISS (*responsabile scientifico*)

Istituto Superiore di Sanità (Roma)

Unionzucchero (Roma)

INDICE

Presentazione	xv
----------------------------	----

PARTE A

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

A1. Aspetti generali	1
A1.1. Scopo della linea guida	3
A1.2. Campo di applicazione della linea guida	3
A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con alimenti	4
A2. Definizioni	5
A3. Applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione	7
A3.1. Introduzione	7
A3.2. Analisi degli articoli	8
Articolo 1: Oggetto	8
Articolo 2: Campo di applicazione	8
Articolo 3: Definizioni	8
Articolo 4: Conformità alle buone pratiche di fabbricazione	9
Articolo 5: Sistemi di assicurazione della qualità	9
Articolo 6: Sistemi di controllo della qualità	11
Articolo 7: Documentazione	12
A4. Domande e risposte sul Regolamento (CE) 2023/2006	15

PARTE B

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

Introduzione	19
---------------------------	----

B1. Alluminio

B1.1. Caratterizzazione del settore	23
B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida	23
B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore	23
B1.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	24
B1.1.3.1. Schema di flusso	24
B1.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	25
B1.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	28
B1.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	28
B1.2.1.1. Risorse umane e formazione	29
B1.2.1.2. Produzione	29
B1.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	31
B1.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	32
B1.2.2.2. Controlli di produzione	32
B1.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	32
B1.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	33
B1.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	33
B1.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	34
B1.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	34

B2.1.4. Riferimenti bibliografici utili	34
Allegato B1.1. Glossario tecnico	36
Allegato B1.2. Domande e risposte frequenti	38

B2. Carta e cartone: produzione

B2.1. Caratterizzazione del settore	41
B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida	41
B2.1.2. Legislazione che disciplina il settore	41
B2.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	42
B2.1.3.1. Schema di flusso	42
B2.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	43
B2.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	45
B2.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	45
B2.2.1.1. Risorse umane e formazione	46
B2.2.1.2. Produzione	46
B2.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	48
B2.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	47
B2.2.2.2. Controlli di produzione	49
B2.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	49
B2.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	49
B2.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	50
B2.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	50
B2.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	51
Allegato B2.1. Glossario tecnico	52
Allegato B2.2. Domande e risposte frequenti	52

B3. Carta e cartone: trasformazione

B3.1. Caratterizzazione del settore	55
B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida	55
B3.1.2. Legislazione che disciplina il settore	55
B3.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	56
B3.1.3.1. Schema di flusso: Astucci in cartoncino teso	56
B3.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	57
B3.1.3.3. Schema di flusso: Scatole in cartone ondulato	59
B3.1.3.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo	59
B3.1.3.5. Schema di flusso: Sacchi di carta	61
B3.1.3.6. Descrizione sintetica delle fasi del processo	62
B3.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	63
B3.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	63
B3.2.1.1. Risorse umane e formazione	64
B3.2.1.2. Produzione	64
B3.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	66
B3.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	66
B3.2.2.2. Controlli di produzione	67
B3.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	67
B3.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	68
B3.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	68
B3.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	68
B3.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	68
Allegato B3.1. Glossario tecnico	70

B4. Imballaggi flessibili

B4.1. Caratterizzazione del settore	72
B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida	72
B4.1.2. Legislazione che disciplina il settore	72
B4.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	74
B4.1.3.1. Schema di flusso	74
B4.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	75
B4.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	77
B4.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	77
B4.2.1.1. Risorse umane e formazione	78
B4.2.1.2. Produzione	78
B4.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	80
B4.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	81
B4.2.2.2. Controlli di produzione	81
B4.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	82
B4.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	82
B4.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	82
B4.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	82
B4.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	83
Allegato B4.1. Glossario tecnico	84
Allegato B4.2. Domande e risposte frequenti	85

B5. Legno o a base di legno

B5.1. Caratterizzazione del settore	87
B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida	87
B5.1.2. Legislazione che disciplina il settore	87
B5.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione	88
B5.1.3.1. Schema di flusso: imballaggi e/o oggetti di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato	88
B5.1.3.2. Schema di flusso della produzione: taglieri, ceppi e ceppaie di legno	95
B5.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	97
B5.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	97
B5.2.1.1. Risorse umane e formazione	98
B5.2.1.2. Produzione	99
B5.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	100
B5.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	100
B5.2.2.2. Controlli di produzione	101
B5.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	101
B5.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	102
B5.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	102
B5.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	102
B5.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	103
B5.2.4. Riferimenti bibliografici	103
Allegato B5.1. Glossario tecnico	104
Allegato B5.2. Domande e risposte frequenti	110

B6. Materie plastiche

B6.1. Caratterizzazione del settore	113
B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida	113
B6.1.2. Legislazione che disciplina il settore	113
B6.1.3. Fasi del processo di produzione	114
B6.1.3.1. Descrizione sintetica delle fasi del processo	114

B6.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	116
B6.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	116
B6.2.1.1. Risorse umane e formazione	117
B6.2.1.2. Produzione	117
B6.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	118
B6.2.2.1. Gestione magazzini per i materiali di partenza	119
B6.2.2.2. Controlli di produzione	119
B6.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito.....	119
B6.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti.....	120
B6.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	120
B6.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	120
B6.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	120
Allegato B6.1. Tecnologie per la trasformazione dei polimeri termoplastici.....	122
Allegato B6.2. Glossario tecnico	130

B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti

B7.1. Caratterizzazione del settore	131
B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida	131
B7.1.2. Legislazione che disciplina il settore	131
B7.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni.....	132
B7.1.3.1. Schema di flusso: scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato	132
B7.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	134
B7.1.3.3. Schema di flusso: coperchi open top, easy open e pelabili.....	136
B7.1.3.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo	137
B7.1.3.5. Schema di flusso: contenitori metallici a corpo imbutito e reibuto (scatole 2 pezzi DRD).....	139
B7.1.3.6. Descrizione sintetica delle fasi del processo	139
B7.1.3.7. Schema di flusso: contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI)	141
B7.1.3.8. Descrizione sintetica delle fasi del processo	142
B7.1.3.9. Schema di flusso: chiusure (capsule con alette, capsule PT, tappi corona).....	143
B7.1.3.10. Descrizione sintetica delle fasi del processo	144
B7.1.3.11. Schema di flusso: tubetti flessibili non deformabili	145
B7.1.3.12. Descrizione sintetica delle fasi del processo	146
B7.1.3.13. Schema di flusso: contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici	147
B7.1.3.14. Descrizione sintetica delle fasi del processo	148
B7.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	150
B7.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	151
B7.2.1.1. Risorse umane e formazione.....	151
B7.2.1.2. Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi e i terzisti.....	152
B7.2.1.3. Produzione.....	152
B7.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	154
B7.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	155
B7.2.2.2. Controlli di produzione	155
B7.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito.....	156
B7.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti.....	156
B7.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna.....	156
B7.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	157
B7.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	157
Allegato B7.1. Glossario tecnico	158
Allegato B7.2. Domande e risposte frequenti	162

B8. Sughero: tappi di sughero

B8.1. Campo di applicazione della linea guida	165
B8.1.1. Caratterizzazione del settore	165
B8.1.2. Legislazione che disciplina il settore	165
B8.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	166
B8.1.3.1. Schema di flusso	166
B8.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi di processo	167
B8.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	170
B8.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	170
B8.2.1.1. Risorse umane e formazione	171
B8.2.1.2. Produzione	171
B8.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	173
B8.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	173
B8.2.2.2. Controlli di produzione	174
B8.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	174
B8.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	174
B8.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	175
B8.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	175
B8.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	175
B8.2.4. Riferimenti bibliografici utili	176
Allegato B8.1. Glossario tecnico	178
Allegato B8.2. Domande e risposte frequenti	183

B9. Vetro

B9.1. Caratterizzazione del settore	185
B9.1.1. Campo di applicazione della linea guida	185
B9.1.2. Legislazione che disciplina il settore	185
B9.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	186
B9.1.3.1. Schema di flusso	187
B9.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	187
B9.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	191
B9.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	191
B9.2.1.1. Risorse umane e formazione	192
B9.2.1.2. Selezione delle materie prime	192
B9.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	192
B9.2.2.1. Gestione dei prodotti a magazzino	195
B9.2.2.2. Adeguamento e recepimento della legislazione	195
B9.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	195
B9.2.4. Riferimenti bibliografici utili	196
Allegato B9.1. Glossario tecnico	197
Allegato B9.2. Domande e risposte frequenti	198

B10. Prodotti vernicianti su metalli (coating)

B10.1. Caratterizzazione del settore	201
B10.1.1. Campo di applicazione della linea guida	201
B10.1.2. Legislazione che disciplina il settore	201
B10.1.3. Descrizione generale di un prodotto verniciante su metalli (coating)	202
B10.1.4. Requisiti di un prodotto verniciante destinato al contatto con alimento	203
B10.1.5. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	203
B10.1.5.1. Schemi di flusso	203
B10.1.5.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	205
B10.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	206

B10.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	207
B10.2.1.1. Risorse umane e formazione	207
B10.2.1.2. Produzione	208
B10.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	209
B10.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	209
B10.2.2.2. Controlli di produzione	209
B10.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	210
B10.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	210
B10.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	210
B10.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	210
B10.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	210
Allegato B10.1. Glossario tecnico	211
Allegato B10.2. Domande e risposte frequenti	212

B11. Adesivi e sigillanti

B11.1. Caratterizzazione del settore	213
B11.1.1. Campo di applicazione della linea guida	213
B11.1.2. Legislazione che disciplina il settore	213
B11.1.3. Descrizione generale di adesivo e sigillante	214
B11.1.4. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione	214
B11.1.4.1. Schema di flusso	214
B11.1.4.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	215
B11.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	216
B11.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	216
B11.2.1.1. Risorse umane e formazione	217
B11.2.1.2. Produzione	218
B11.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	219
B11.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	219
B11.2.2.2. Controlli di produzione	220
B11.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito	220
B11.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti	220
B11.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	220
B11.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	221
B11.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)	221
Allegato B11.1. Glossario tecnico	222
Allegato B11.2. Domande e risposte frequenti	223

B12. Inchiostri da stampa

B12.1. Caratterizzazione del settore	225
B12.1.1. Campo di applicazione della linea guida	225
B12.1.2. Legislazione che disciplina il settore	225
B12.1.3. Descrizione generale di un inchiostro da stampa	226
B12.1.4. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione	226
B12.1.4.1. Schema di flusso	226
B12.1.4.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	227
B12.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	228
B12.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	228
B12.2.1.1. Risorse umane e formazione	229
B12.2.1.2. Produzione	229
B12.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	231
B12.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	232

B12.2.2.2. Controlli di produzione	232
B12.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito.....	232
B12.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti.....	233
B12.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	233
B12.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive.....	233
B12.2.3 Documentazione (art.7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	234
Allegato B12.1. Glossario tecnico	235
Allegato B12.2. Domande e risposte frequenti	236

B13. Articoli in metallo rivestito destinati alla cottura

B13.1. Caratterizzazione del settore	239
B13.1.1. Campo di applicazione della linea guida	239
B13.1.2. Legislazione che disciplina il settore	239
B13.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni	240
B13.1.3.1. Schema di flusso: articoli per cottura da materia prima rivestita in antiaderente	240
B13.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	241
B13.1.3.3. Schema di flusso: articoli per cottura in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a spruzzo	243
B13.1.3.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo	245
B13.1.3.5. Schema di flusso: articoli in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a rullo.....	248
B13.1.3.6. Descrizione sintetica delle fasi del processo	249
B13.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	252
B13.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa.....	252
B13.2.1.1. Risorse umane e formazione	253
B13.2.1.2. Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi e i terzi.....	253
B13.2.1.3. Produzione	254
B13.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	255
B13.2.2.1. Gestione magazzini materie prime.....	255
B13.2.2.2. Controlli di produzione	256
B13.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito.....	256
B13.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti.....	256
B13.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	257
B13.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive.....	257
B13.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	257
Allegato B13.1. Glossario tecnico	259
Allegato B13.2. Domande e risposte frequenti	260

B14. Gomma

B14.1. Caratterizzazione del settore	263
B14.1.1. Campo di applicazione della linea guida	263
B14.1.2. Legislazione che disciplina il settore	263
B14.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	264
B14.1.3.1. Schema di flusso	264
B14.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	266
B14.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006.....	266
B14.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa.....	267
B14.2.1.1. Risorse umane e formazione	268
B14.2.1.2. Produzione	268
B14.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	269

B14.2.2.1. Gestione magazzini per i materiali di partenza	270
B14.2.2.2. Controlli di produzione	270
B14.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito.....	270
B14.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti.....	271
B14.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	271
B14.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	271
B14.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	272
Allegato B14.1. Tecnologie per la trasformazione degli elastomeri	273
Allegato B14.2. Glossario tecnico	291
Allegato B14.3. Domande e risposte frequenti	293

B15. Macchine per il confezionamento degli alimenti

B15.1. Caratterizzazione del settore	295
B15.1.1. Campo di applicazione della linea guida	295
B15.1.2. Legislazione che disciplina il settore	295
B15.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	296
B15.1.3.1. Schema di flusso	296
B15.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	298
B15.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	300
B15.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	300
B15.2.1.1. Risorse umane e formazione	301
B15.2.1.2. Produzione	302
B15.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	303
B15.2.2.1. Gestione magazzini materie prime e delle componenti.....	304
B15.2.2.2. Controlli di produzione	304
B15.2.2.3. Controllo Qualità dei prodotti finiti	305
B15.2.2.4. Gestione magazzini dei prodotti finiti	306
B15.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna	306
B15.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	306
B15.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	306
Allegato B15.1. Glossario tecnico	308
Allegato B15.2. Domande e risposte frequenti	309

B16. Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari

B16.1. Caratterizzazione del settore	311
B16.1.1. Campo di applicazione della linea guida	311
B16.1.2. Legislazione che disciplina il settore	311
B16.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione.....	312
B16.1.3.1. Schema di flusso	312
B16.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo	314
B16.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006	315
B16.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa	315
B16.2.1.1. Risorse umane e formazione	316
B16.2.1.2. Produzione	317
B16.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)	319
B16.2.2.1. Gestione magazzini materie prime	319
B16.2.2.2. Controlli di produzione	319
B16.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito.....	320
B16.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti.....	320
B16.2.2.5. Trasporto e consegna	320
B16.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive	320

B16.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006).....	320
Allegato B16.1. Glossario tecnico	322
Allegato B16.2. Domande e risposte frequenti	324

PARTE C

Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione

Premessa	329
Documenti CEPE.....	331
Norma UNI.....	332

APPENDICE

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

Introduzione.....	335
Industria alimentare e <i>food packaging</i>	335
Igiene	336

Ringraziamenti.....	337
----------------------------	------------

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 in Contatto con Alimenti (MOCA).

La denominazione del Progetto 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, sin dall'inizio, ha previsto 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 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 stato 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 o a base di legno;
- materie plastiche;
- metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- sughero;
- vetro;
- rivestimenti su metallo;
- adesivi e sigillanti;
- inchiostri da stampa;
- articoli in metallo rivestito destinati alla cottura;
- gomme;
- macchine per il confezionamento degli alimenti;
- impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

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 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 di questa linea guida è stata di valorizzare quanto già eventualmente esistente a livello aziendale e di settore finalizzando i sistemi di gestione più diffusi nel rispetto del Regolamento (CE) 2023/2006.

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

Alla stesura della prima linea guida, pubblicata nel 2009 (Rapporti ISTISAN 09/33) (1) avevano partecipato le filiere di alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, materie plastiche, legno o a base di legno, metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti, sughero e vetro. Le linee guida sono state pubblicate nel 2011 (Rapporti ISTISAN 11/37) (2) nella versione inglese.

A corredo delle linee guida precedenti sono state elaborate dal Progetto schede di riscontro documentale sull'implementazione del Regolamento GMP nelle diverse filiere (Rapporti ISTISAN 13/14) (3) e una successiva linea guida per gli aspetti fondamentali della documentazione di supporto (Rapporti ISTISAN 18/24) (4).

Successivamente si sono aggiunte al Gruppo di Lavoro del Progetto CAST le filiere di vernici, adesivi e sigillanti, e inchiostri da stampa. Sono state pertanto pubblicate linee guida aggiuntive, sull'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 (Rapporti ISTISAN 16/42) (5) e sulle schede di riscontro documentale sull'implementazione nelle filiere suddette (Rapporti ISTISAN 16/43) (6).

Il presente documento rappresenta un ulteriore avanzamento delle linee guida CAST su GMP per MOCA. Si sono infatti aggiunte al Progetto altre filiere: articoli in metallo rivestito destinati alla cottura, gomme, macchine per il confezionamento degli alimenti, gli impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

Pertanto, le linee guida per l'applicazione del Regolamento GMP su MOCA sono state aggiornate, nei riferimenti legislativi e normativi, riunite e integrate con le nuove filiere e vengono ora presentate in un documento unico, frutto di una revisione all'interno dei Gruppi di Lavoro del Progetto CAST.

Durante lo sviluppo delle linee guida, sin dagli inizi del Progetto, è apparso evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative individuali per ogni operatore, la corretta implementazione delle GMP non può prescindere da un reale dialogo fra tutti gli attori della filiera del *food packaging* e più in generale della filiera dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e dell'industria alimentare stessa. Ciò si esplicita, sia nella corretta selezione dei materiali di partenza che nel trasferimento di un corpus di informazioni peculiari per ogni stadio (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 del prodotto alimentare e il miglioramento continuo della sicurezza dei prodotti alimentari.

A questa edizione della linea guida hanno partecipato:

- ANFIMA (Associazione Nazionale fra i Fabbricanti di Imballaggi Metallici e affini);
- Assocarta (Associazione italiana fra gli industriali della carta, cartoni e paste per carta),
- Assogastecnici (Federchimica) (Associazione nazionale imprese che producono e distribuiscono gas tecnici, speciali e medicinali);
- Assogomma (Federazione gomma plastica) (Associazione nazionale delle industrie della Gomma, Cavi Elettrici e Affini);
- Assografici (Associazione nazionale italiana industrie grafiche cartotecniche e trasformatrici);
- Assoimballaggi di FederlegnoArredo (Associazione nazionale delle industrie di imballaggi di legno, pallet, sughero e servizi logistici);
- Assomet/CIAL (Associazione nazionale industrie metalli non ferrosi/Consorzio Imballaggi Alluminio);
- Assovetro (Associazione nazionale degli industriali del vetro);
- Avis Federchimica (Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi);
- Federchimica (Federazione nazionale dell'industria chimica);
- Fiac (Anima) (Associazione fabbricanti italiani articoli per la casa, la tavola e affini);

- III (partner contraente) (Istituto Italiano Imballaggio);
- ISS (responsabile scientifico) (Istituto Superiore di Sanità);
- PlasticsEurope Italia (Federchimica) (Associazione italiana dei produttori di materie plastiche);
- UCIMA (Unione Costruttori Italiani Macchine Automatiche per il confezionamento e l'imballaggio);
- Unionplast (Federazione gomma plastica) (Unione nazionale dei trasformatori di plastica italiani).

Il presente documento viene distinto in tre parti:

- *Parte A.*
Linea guida generale per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006
contenente la 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.
- *Parte C.*
Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione
- *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: cast2021@iss.it.

Bibliografia

1. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 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) 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.). *Linea guida sulla documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/24).
5. Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C, Maggio A, Mannoni V, Panico O, Padula G (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per 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).

6. 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).

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:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno o a base di legno;
- B6. Materie plastiche;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Rivestimenti (*coating*) su metallo;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa;
- B13. Articoli in metallo rivestito destinati alla cottura;
- B14. Gomme;
- B15. Macchine per il confezionamento degli alimenti;
- B16. Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

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

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:

– *Disposizioni comunitarie*

- 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 (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017: 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.¹

– *Disposizioni nazionali*

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

¹ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

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 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).²
- *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).

² In questo caso si deve fare riferimento al testo inglese. Infatti nei testi inglesi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 2023/2006 è usato lo stesso termine “business operator”, tradotto nel Regolamento (CE) 1935/2004 come “operatore economico” e nel Regolamento (CE) 2023/2006 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.

- *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).³

- *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.

³ Si rileva in questa definizione l’uso dei termini “tutti gli accordi”, ai quali corrisponde nel testo inglese che fa da riferimento la frase “total sum of the arrangements”. Si ritiene che la traduzione sia limitativa in quanto il termine “accordi” sarebbe la traduzione di “agreements”, mentre in questo contesto la frase “total sum of the arrangements” doveva essere tradotto nel senso di ‘insieme delle realizzazioni, pratiche e procedure’. Nel termine “accordi” infatti è contenuto solo il concetto di trattativa a buon fine e consenso delle parti, mentre il termine “arrangements” ha in sé anche il concetto di azioni conseguenti ad un accordo con attività previste all’interno del sistema di qualità aziendale (procedure e contratti, capitolati tecnici di fornitura con soggetti esterni, ecc.). Tale significato appare più coerente con gli scopi del Regolamento.

A3. 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 sostanzialmente 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 riportati 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 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 Sistema di Assicurazione della Qualità.

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

Prima parte

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.

Seconda parte

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.

Terza parte

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 del 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 Practice* (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;
- 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 rintracciabilità dei MOCA?*

La rintracciabilità (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 prevencono 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 (CE) 2023/2006?*

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 (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017: 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.⁴).

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.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/20977_1.pdf

⁴ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

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

INTRODUZIONE

In questa Parte B, i capitoli specifici descrivono le implementazioni che le filiere degli imballaggi, 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:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno o a base di legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Rivestimenti (*coating*) su metallo;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa;
- B13. Articoli in metallo rivestito destinati alla cottura;
- B14. Gomme;
- B15. Macchine per il confezionamento degli alimenti;
- B16. Impianti di distribuzione di gas additivi alimentari.

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

B1. ALLUMINIO

B1.1. Caratterizzazione del settore

B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida

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

B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.⁵

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto Ministeriale n. 76 del 18/4/2007: Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e leghe di alluminio destinati a venire in contatto con alimenti.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

⁵ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

B1.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

B1.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B1.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette in alluminio (la parte tratteggiata, l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

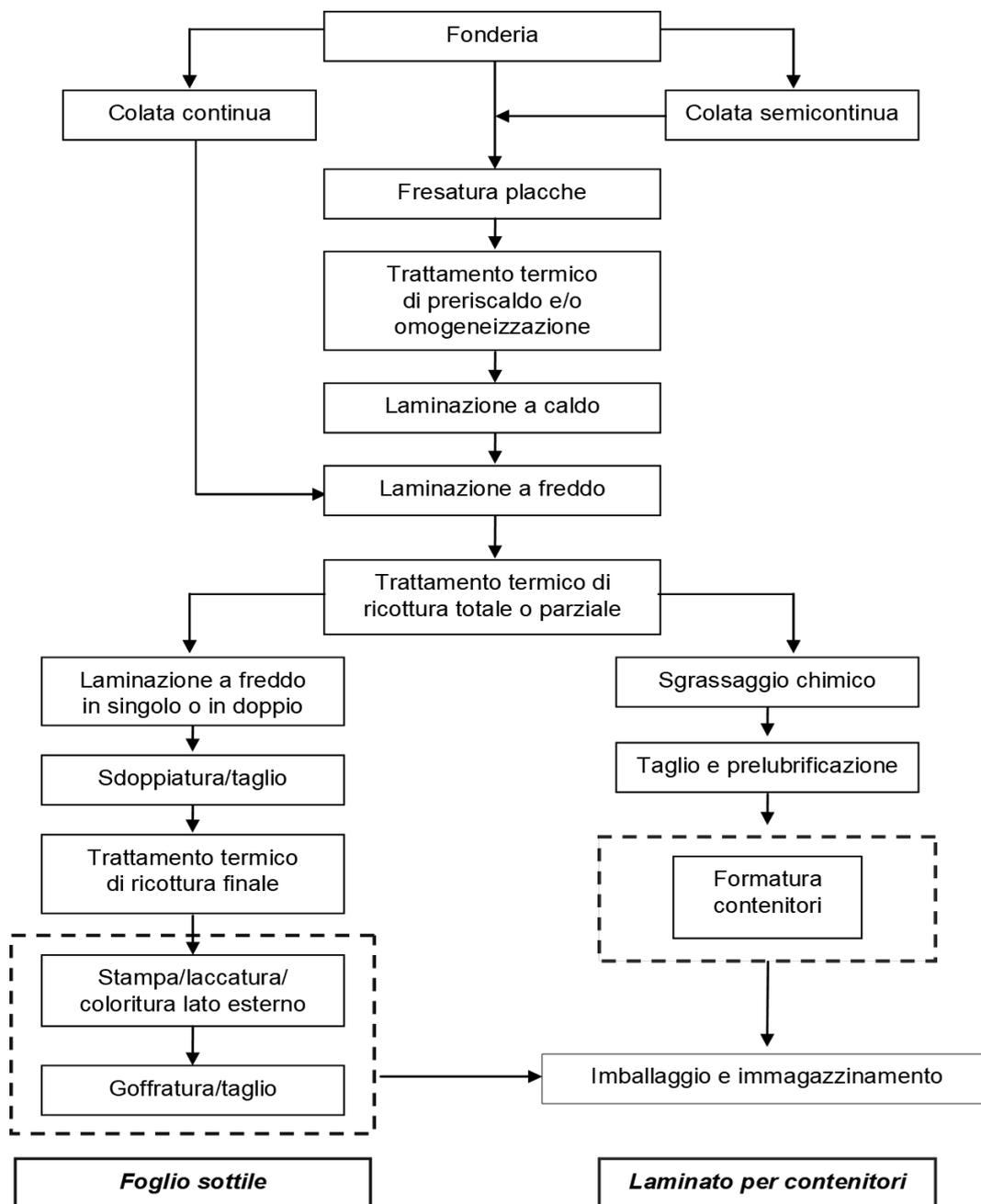


Figura B1.1. Schema di flusso della produzione di fogli sottili e laminati in alluminio

B1.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Fonderia: colata delle placche

La fusione del metallo avviene in forni fusori a circa 800°C ove vengono caricati panetti o *Tbars* di metallo primario e recuperati eventuali sfridi di lavorazione (selezionati come composizione chimica). Le fasi di processo possono essere così distinte:

- carica;
- alligazione;
- scorifica;
- riposo del bagno;
- degasaggio;
- filtrazione;
- affinazione.

Colata semicontinua

Con la tecnica della colata semicontinua in acqua, il metallo liquido è incanalato verso il banco di colata raffreddato ad acqua e solidifica in forma di placca per la successiva trasformazione plastica.

Colata continua

Con la tecnica della colata continua il metallo liquido è incanalato e passa attraverso due rulli raffreddati internamente con acqua solidificandosi. Si ottiene così un nastro con spessore di alcuni mm già avvolto in rotolo per le successive lavorazioni a freddo.

Fresatura delle placche

Tale operazione si rende necessaria per asportare dalle superfici alcuni millimetri allo scopo di eliminare gli ossidi e le irregolarità (segregazioni).

Trattamento termico di preriscaldamento e/o omogeneizzazione

Le placche, dopo fresatura, subiscono un trattamento termico a temperatura normalmente compreso tra 550 e 600°C con lo scopo di omogeneizzare con un processo diffusivo l'alluminio e i suoi alliganti e renderle plasticamente deformabili.

Laminazione a caldo

La placca preriscaldata subisce la riduzione dello spessore iniziale attraverso più passaggi tra i rulli del "laminatoio a caldo" sino a ridurla ad un laminato, di spessore finale normalmente compreso tra i 3,0 e gli 8,0 mm, sotto forma di rotolo.

Quale fluido lubro-refrigerante viene generalmente utilizzata un'emulsione olio in acqua per ridurre gli attriti, consentendo le fasi di *imbocco* tra i cilindri, di *trascinamento* e di *riduzione di spessore* ad ogni passaggio e raffreddando contemporaneamente i rulli di laminazione.

La temperatura finale di avvolgimento del rotolo laminato a caldo deve essere comunque adeguata per ottenere la completa evaporazione dell'emulsione dalla superficie.

Laminazione a freddo

I rotoli laminati a caldo, raffreddati a temperatura ambiente, vengono ulteriormente ridotti di spessore attraverso più passaggi tra i cilindri del "laminatoio a freddo" sino a spessore finale

normalmente compreso tra i 0,4 e 0,7 mm per la successiva laminazione a freddo per foglio sottile o sino allo spessore finale solitamente $\geq 0,035$ mm per contenitori.

Anche per la laminazione a freddo si utilizza un fluido lubro-refrigerante con gli stessi obiettivi della laminazione a caldo e con caratteristiche chimico-fisiche tali da consentire l'allontanamento dei residui del fluido durante le successive fasi di trattamento termico.

Trattamenti termici di ricottura totale o parziale

Mediante il trattamento termico in forni, il laminato acquisisce proprietà fisico-meccaniche (es. durezza, carico di rottura, carico di snervamento e allungamento, ecc.), con trattamenti eseguiti a temperature/tempi opportuni, che lo rendono idoneo alle successive lavorazioni sia per quanto attiene la produzione di foglio sottile che di contenitori.

Laminazione a freddo in singolo o in doppio

Il laminato, dopo raffreddamento a temperatura ambiente, viene ulteriormente ridotto di spessore attraverso uno o più passaggi tra i cilindri del "laminatoio a freddo" sino allo spessore finale. Per spessori particolarmente sottili (di solito $< 50 \mu\text{m}$) l'ultimo passaggio avviene laminando contemporaneamente due fogli (in gergo "in doppio"). La doppiatura può avvenire sia al lato "entrata" del laminatoio che in una macchina "doppiatrice" separata.

Ancora si utilizza un fluido lubro-refrigerante per il controllo dell'attrito tra laminato e cilindri e del calore che si sviluppa a causa della deformazione plastica. Tale fluido deve possedere caratteristiche chimico-fisiche tali da consentirne l'evaporazione durante il trattamento termico finale in forno.

Sdoppiatura/taglio

I rotoli laminati in doppio vengono dapprima separati in più bobine su macchina sdoppiatrice dedicata, quindi tagliati nelle dimensioni previste.

I rotoli laminati in singolo vengono direttamente tagliati in nastri nelle dimensioni previste.

Trattamento termico di ricottura finale

Il laminato in bobina è sottoposto ad un trattamento termico finale in forno, condotto a temperature e tempi opportuni, che gli conferisce le proprietà fisico-meccaniche che lo rendono conforme alle richieste del cliente (es. carico di rottura, carico di snervamento e allungamento).

Il trattamento termico è indispensabile per l'evaporazione del fluido lubro-refrigerante ancora presente sul foglio dopo la laminazione a freddo.

Sgrassaggio chimico

È possibile prevedere, nel ciclo di produzione del laminato destinato alla produzione di vaschette, uno sgrassaggio chimico finale che assicura la rimozione di eventuali residui provenienti dalle precedenti fasi di processo.

Tale operazione viene effettuata facendo passare il nastro attraverso bagni contenenti soluzioni acquose additivate con sgrassanti acidi o alcalini e tensioattivi e successivo risciacquo in acqua demineralizzata.

Gli impianti consentono una pulizia superficiale del laminato sfruttando sinergicamente sia l'effetto chimico offerto dalla soluzione sgrassante utilizzata che dall'effetto idro-meccanico. I tempi di contatto con le soluzioni sono, normalmente, dell'ordine di pochi secondi. Quindi vi è una "strizzazione" del nastro mediante il passaggio tra rulli gommati detti "spremitori"

(sistema *squeeze-roll*) per eliminare la maggior parte del prodotto dalla superficie che viene poi risciacquata in diverse vasche in successione con acqua demineralizzata.

Infine il nastro passa attraverso un tunnel di essiccazione con aria calda ove viene completamente asciugato da qualsiasi residuo liquido.

I vantaggi di tale operazione si apprezzano sia in termini di “odore” che di “pulizia delle superfici”.

Pre-lubrificazione e taglio

Una volta ultimati i processi sopra descritti i rotoli madre (*master coil*) vengono, normalmente, inviati ad un impianto di taglio longitudinale che provvede a tagliare, con lame circolari, nastri con larghezze e diametri più piccoli: si riducono in tal modo gli sfridi di lavorazione del cliente finale che mediante pressatura forma i contenitori, e si posiziona il nastro su anime (metalliche, in cartone o plastica) idonee per essere allocate sugli aspi di devolgitura posseduti dal cliente. Il nastro può essere fornito già dal produttore di alluminio, prelubrificato ossia unto con una quantità pre-stabilita di olio (considerato nel DM n. 76 del 18.04.07 come “coadiuvante tecnologico”) adatto al contatto continuativo con l’alimento, che consente l’operazione di stampaggio dei contenitori senza doverlo fare sulla pressa.

L’olio può essere applicato o utilizzando un sistema di rulli fotoincisi (sistema roto-indiretto) o mediante applicazione elettrostatica.

Nella produzione delle vaschette per alimenti e loro coperture è consentito l’impiego, secondo buona tecnica industriale, quali coadiuvanti tecnologici, di oli lubrificanti (art. 4 par. 2 del DM n. 76 del 18.04.2007).

Stampaggio delle vaschette

Il processo di stampaggio o quello di imbutitura di una lamiera metallica avviene, di norma, per mezzo di uno stampo maschio-femmina, che impone alla lamiera un grado di deformazione variabile dipendente dalla forma finale del pezzo desiderato.

Di conseguenza la sollecitazione al materiale risulta essere la somma dello sforzo di stampaggio, che si trasmette dallo stampo al materiale in lavorazione, e dell’attrito superficiale tra stampo e materiale.

Risulta evidente che l’attrito superficiale è un importante limite alle possibilità di deformazione poiché la resistenza a rottura del laminato è necessariamente limitata e non può assumere valori superiori a quelli specifici del metallo. Inoltre, lo scorrimento tra stampo e lamiera provoca continua usura dello stampo e abrasione della lamiera. Di qui deriva la imprescindibile necessità di utilizzare un lubrificante – coadiuvante tecnologico – che ha la funzione di:

- creare un equilibrio tra la riduzione di attrito e l’azione frenante del premilamiera;
- assicurare un film tra la lamiera e gli stampi così da evitare graffi e grippaggi sulla parte stampata;
- minimizzare l’usura di punzoni e matrici;
- uniformare la distribuzione delle deformazioni;
- asportare calore nella zona di lavoro;
- agevolare il distacco del pezzo imbutito dallo stampo;
- svolgere una certa azione di protezione dalla corrosione del pezzo stampato e dello stampo.

Gli stampi per la produzione delle vaschette sono, generalmente, realizzati in acciaio di diversa composizione e durezza; le parti maggiormente sottoposte ad usura possono essere trattate mediante trattamenti di indurimento superficiale (cementazione e tempra; nitrurazione, ecc.).

Gli stampi possono essere ad una o più cavità ossia possono realizzare una o più impronte per ogni battuta al fine di ottimizzare la produttività per i modelli di maggior consumo.

Gli impianti più moderni dispongono di sistemi di trasporto e impilaggio automatico dei contenitori, e talvolta, anche di imbustatrici automatiche: questi sistemi, oltre a far diminuire fortemente l'incidenza della manodopera, contribuiscono molto all'aspetto igienico, evitando il contatto fisico delle vaschette con l'operatore (riducendo notevolmente i rischi di contaminazioni microbiologiche).

B1.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questo paragrafo sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei produttori di materiali e oggetti in alluminio per foglio sottile e laminati destinati alla produzione di vaschette 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera dei materiali e oggetti in alluminio per foglio sottile e laminati destinati alla produzione di vaschette 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.

B1.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore di materiali e oggetti in alluminio per foglio sottile e laminati non rivestiti destinati alla produzione di vaschette (in seguito definito “il produttore”) 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 non che 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B1.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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.

B1.2.1.2. 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.

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.

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di un prodotto e l'adattamento di un prodotto alle necessità del cliente; cioè si dispone di un prodotto sviluppato per uno specifico utilizzo che viene successivamente adattato a richieste precise di un cliente.

In qualsiasi caso, il materiale da imballaggio prodotto deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto 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.

Per permettere di sviluppare un progetto di un imballaggio conforme ai requisiti del cliente, le seguenti informazioni dovrebbero essere note e disponibili:

- la natura del prodotto alimentare da imballare;
- la *shelf life* del prodotto da imballare;
- i processi termici di conservazione e/o cottura ai quali sarà sottoposto l'imballo insieme al suo contenuto.

Quando un materiale da imballaggio già esistente viene adattato ai requisiti di una nuova commercializzazione il progetto iniziale deve essere ricontrollato e verificato per accertarsi la sua conformità al nuovo utilizzo.

Per assicurarsi che il progetto di conformità di un imballaggio rimanga valido per il nuovo utilizzo le informazioni necessarie devono prevedere almeno i dati prima descritti.

Tutte le modifiche rispetto al progetto iniziale devono essere verificate per controllare eventuali interferenze con la conformità del prodotto.

I nuovi requisiti dell'imballaggio devono essere opportunamente documentati.

Il produttore deve segnalare al cliente eventuali cambiamenti che possano in qualche modo rimettere in discussione la rispondenza del materiale ai requisiti richiesti.

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

Il produttore è tenuto ad usare solo materiali di partenza approvati ossia per i quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche fatti durante la fase

di progettazione, di tutti i dati necessari per garantire la conformità dell'imballaggio prodotto ai requisiti di legge, compreso le restrizioni dovute alle condizioni d'impiego.

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- dichiarazione di conformità 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/materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitolati di fornitura.

Si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione Qualità dei fornitori di materie prime o i terzi per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Nel caso in cui il fornitore non sia 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 certificazioni di composizione rilasciate dai fornitori, che 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 di garantire e documentare che il materiale da imballaggio 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.

B1.2.2. 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 prevedere procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanza 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 B1.2.1.2, prevedendo anche una parte che contempra la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B1.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

Le materie prime approvate provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente separate da altre materie prime che non sono ancora state omologate o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime sotto contestazione devono essere stoccate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione del problema. 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 del materiale.

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

B1.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nella specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento.

A titolo di esempio si elencano alcuni parametri caratteristici che possono essere tenuti sotto controllo:

- caratteristiche meccaniche (UNI EN 546 parte 2);
- tolleranze dimensionali (UNI EN 546 parte 3);
- caratteristiche particolari (UNI EN 546 parte 4).

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 (pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene del personale e degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori, ecc.).

B1.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, la funzione preposta nell'ambito del Sistema

Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti. Le evidenze dei controlli devono essere opportunamente registrate.

Gli obiettivi che si ottengono con i controlli sul prodotto finito sono i seguenti:

- conformità dei materiali d'imballaggio alla legislazione vigente in materia di contatto alimentare;
- nelle situazioni nelle quali non siano disponibili parametri legislativi specifici ma si dispone di elementi per la valutazione del prodotto, la conformità ai requisiti prestazionali concordati in fase contrattuale.

B1.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dalla funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità dopo che sono state effettuate tutte le verifiche previste dalle procedure di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i 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, chiaramente identificati, devono essere stoccati in un'area predefinita, in modo da impedire la loro messa a magazzino o comunque essere chiaramente etichettati.

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

B1.2.2.5. 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 d'imballaggi, 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.).

B1.2.2.6. 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.

B1.2.3. 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 di 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.

B1.2.4. Riferimenti bibliografici utili

Norme tecniche

- UNI EN 602. *Alluminio e leghe di alluminio - Semilavorati - Composizione chimica dei semilavorati utilizzati nella fabbricazione di oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2007.
- UNI EN 546-1. *Alluminio e leghe di alluminio – Foglio sottile – Parte 1: Condizioni tecniche di fornitura e di collaudo*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2007.
- UNI EN 546-2. *Alluminio e leghe di alluminio – Foglio sottile - Parte 2: Caratteristiche meccaniche*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2007.
- UNI EN 546-3. *Alluminio e leghe di alluminio – Foglio sottile - Parte 3: Tolleranze dimensionali*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2007.
- UNI EN 546-4. *Alluminio e leghe di alluminio – Foglio sottile - Parte 4: Caratteristiche particolari*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2007.
- EN ISO 6886. *Oli e grassi animali e vegetali – Determinazione della stabilità all'ossidazione (prova di ossidazione accelerata)*. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.

Monografie

- Panseri C. *Manuale di fonderia dell'alluminio*. Milano: Hoepli; 1966

Panseri C. *Manuale di tecnologia delle leghe leggere da lavorazione plastica*. Milano: Hoepli; 1957

Mazzoleni F. *Tecnologie dei metalli*. vol. 2. Torino: UTET; 1982.

Altenpohl D. *Aluminium viewed from within*. Dusseldorf: Aluminium-Verlag; 1982.

Davis JR (Ed.). *ASM Specialty Handbook: aluminum and aluminum alloys* – New York: ASM International; 1993.

Articoli di rivista

Leoni M, Sinagra C, Zocchi R. Il Controllo di Qualità nella produzione di laminati sottili di leghe di alluminio: un fattore fondamentale per il loro sviluppo tecnologico e applicativo. *Alluminio Magazine* 1990;7(8):6-11.

Zocchi R, Sinagra C. Fenomeni di attrito e usura durante la laminazione dell'alluminio. *Lamiera* 1990;10(90).

Sinagra C, Castelli A, Petti F. Alluminio in cucina: igiene e qualità. *Rivista A&L* 1993;48 (9):61-4.

Sinagra C, Priola E. Ruolo del lubrificante nei processi di stampaggio delle vaschette in alluminio per alimenti. Criteri di scelta dei lubrificanti alimentari utilizzati come coadiuvanti tecnologici. *Italia Imballaggio* 2007;5:145-52.

Sinagra C. Produrre i laminati: focus sugli aspetti igienici. *Rivista A&L* 2009;3:75-80

Allegato B1.1

Glossario tecnico

- Affinazione:** Controllo della dimensione del grano in fase di solidificazione effettuato mediante l'aggiunta durante la colata di una lega di Al- TiB.
- Alligazione:** Aggiunta controllata di elementi chimici metallici per ottenere leghe.
- Alluminio primario:** Alluminio non alligato ottenuto, per via elettrolitica, dall'allumina e con un contenuto di Al superiore a 99,7%.
- Banco di colata:** Attrezzatura raffreddata ad acqua nella quale si ha, nel processo di colata semicontinua, la solidificazione dell'alluminio e la formazione della placca.
- Colata continua:** Il liquido è incanalato verso due rulli raffreddati ad acqua attraverso i quali il liquido solidifica dando luogo alla formazione diretta di un nastro di alcuni mm di spessore avvolto subito in bobina.
- Colata semicontinua:** Il liquido è incanalato verso una opportuna lingottiera raffreddata ad acqua nella quale il metallo solidifica dando luogo alla formazione della placca da laminazione.
- Contentore "grinzato":** Contentore ottenuto in uno stampo ma senza un vero e proprio processo di imbutitura. Il contentore, benché di geometria definita, non ha pareti lisce bensì numerose pieghe o grinze.
- Contentore "smooth wall":** Contentore ottenuto in uno stampo con processi di deformazione plastica caratterizzato da pareti lisce e un bordo superiore piano di alcuni millimetri che consente la chiusura mediante termosaldatura di un film.
- Contentore folded:** Contentore a pareti lisce con i soli angoli piegati geometricamente.
- Degasaggio:** Insufflazione di gas all'interno del liquido per l'eliminazione dell'idrogeno e di altre impurezze indesiderate dal bagno.
- Doppiatura:** Fase preparatoria all'ultimo passaggio di laminazione sottile che consiste nel ribobinare insieme due fogli di alluminio da sottoporre all'ultimo passaggio di laminazione per lo spessore finale. Tale operazione può essere eseguita con apposita macchina doppiatrice o direttamente in fase di devolgitura in entrata all'ultimo passo di laminazione.
- Emulsione per laminazione a caldo:** Fluido lubro-refrigerante ottenuto emulsionando un particolare olio in acqua. Ha il compito di raffreddare i cilindri di lavoro, e creare le necessarie condizioni di lubrificazione durante il processo di laminazione.
- Filtrazione:** Operazione di filtrazione eseguita sul metallo liquido durante la fase di colata mediante il passaggio dello stesso attraverso filtri ceramici a porosità controllata.
- Fluido di laminazione:** Fluido lubro-refrigerante utilizzato nella laminazione a freddo costituito da una miscela di cherosene con opportuni additivi che ha la funzione di raffreddare i cilindri di lavoro, consentendo il controllo della planarità del laminato e creare le necessarie condizioni di lubrificazione durante il processo di laminazione.
- Foglio sottile di alluminio:** Nastro di alluminio ottenuto per laminazione a freddo di spessore $\leq 0,20$ mm.
- Foglio sottile per contenitori:** Foglio sottile di spessore ≥ 35 μm con o senza trattamento termico finale destinato alla formatura di contenitori e coperchi e vassoi.
- Foglio sottile per imballaggio flessibile:** Foglio sottile di alluminio di spessore ≥ 6 μm , sgrassato termicamente, destinato ad essere laccato, stampato, goffrato e/o accoppiato con altri materiali come carta, film plastici, ecc.

- Fresatura placche:** Operazione meccanica da asportazione di truciolo di profondità variabile sulle superfici esterne della placca per l'eliminazione di ossidi, difetti di colata o altre disomogeneità metallurgiche legate al processo di colata semicontinua.
- Incrudimento:** Fenomeno metallurgico che porta ad un indurimento del metallo quando questo è deformato a freddo.
- Laminato a caldo:** Prodotto della laminazione realizzato a temperatura superiore a quella di ricristallizzazione tipica del metallo in lavorazione
- Laminato a freddo:** Prodotto della laminazione a freddo con conseguente incrudimento del metallo in lavorazione.
- Laminato:** Prodotto della laminazione in nastri avvolti su bobina.
- Laminatoio a caldo:** Impianto tecnologico che consente la riduzione di spessore a caldo di placche mediante ripetuti passaggi attraverso due rulli tramite i quali viene esercitata la forza di schiacciamento necessaria. Le tecnologie attualmente in uso mettono a disposizione diverse soluzioni impiantistiche: laminatoio duo o quarto; laminatoio reversibile o unidirezionale; a una o più gabbie.
- Laminatoio a freddo:** Impianto tecnologico che consente la riduzione di spessore a freddo di laminati mediante ripetuti passaggi attraverso due rulli tramite i quali viene esercitata la forza di schiacciamento necessaria. Le tecnologie attualmente in uso mettono a disposizione diverse soluzioni impiantistiche: laminatoio duo, quarto o multirulli (da sei in su); laminatoio reversibile o unidirezionale a una o più gabbie.
- Laminazione a freddo:** Operazione di riduzione di spessore eseguita mediante laminatoi a freddo.
- Laminazione in doppio:** Operazione particolare della laminazione sottile eseguita nell'ultimo passaggio a spessore finale direttamente su due fogli di alluminio doppiati insieme.
- Leghe di alluminio:** Alluminio contenente nella sua composizione chimica elementi metallici di alligazione nella quale la quantità in massa di Al predomina.
- Omogeneizzazione e/o preriscaldamento:** Trattamento termico eseguito su placche da laminazione ad opportune temperature al fine di omogeneizzare la struttura metallurgica e predisporre il materiale alla successiva fase di laminazione a caldo e a freddo.
- Placca da laminazione:** Prodotto di forma parallelepipedica ottenuto mediante processo di colata semicontinua in acqua e utilizzato nella successiva fase di laminazione a caldo.
- Ricottura finale:** Trattamento termico condotto sul foglio sottile allo spessore finale, allo scopo di: ottenere le caratteristiche meccaniche richieste eseguire lo sgrassaggio termico.
- Ricottura intermedia:** Trattamento termico condotto sul laminato incrudito ottenuto al laminatoio a freddo, che ripristina le condizioni di deformabilità.
- Riposo del bagno:** Fase che precede la colata nella quale il metallo fuso è lasciato in quiete al fine di favorire la separazione di impurezze rimosse con la scorifica.
- Scorifica:** Operazione meccanica di eliminazione della scoria dalla superficie del liquido prima della colata.
- Sdoppiatura:** Operazione di separazione e taglio del laminato in doppio per permettere di ottenere il foglio sottile singolo avvolto in bobina con le caratteristiche dimensionali richieste.
- Sgrassaggio chimico:** Operazione di lavaggio delle superfici dei laminati mediante il contatto delle stesse con soluzioni acquose, alcaline o acide e/o con tensioattivi, e un successivo lavaggio in acqua demineralizzata. L'asciugatura avviene mediante rulli "strizzatori" e successiva essiccazione in tunnel ad aria calda. Tale operazione è tecnologicamente realizzabile solo per spessori $\geq 35\mu\text{m}$.
- Sgrassaggio termico:** Operazione di evaporazione del fluido di laminazione mediante ricottura finale.

Allegato B1.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Cosa si intende per alluminio e leghe di alluminio?*

Nel DM 76 del 18 aprile 2007 il termine alluminio comprende sia prodotti in alluminio contenenti il 99,0% minimo in peso di alluminio (allegato 1 del DM), sia le leghe di alluminio contenenti quantità minori di alluminio insieme ad altri elementi di alligazione (allegato 2 del DM).

Q2 *È consentito l'uso di oli su fogli di alluminio e vaschette?*

Sì. Il DM 76 del 18 aprile 2007 al paragrafo 4 consente l'impiego di lubrificanti come coadiuvanti tecnologici per lo stampaggio. Per la scelta dei lubrificanti, si rimanda al paragrafo 4 "criteri di scelta del Lubrificante" della presente linea guida.

Q3 *È consentito l'uso di lubrificanti contenenti MCT (Medium Chain Triglicerides) tra cui il gliceroltricaprilato?*

Sì. La possibilità di impiego sicuro di lubrificanti fra i quali il gliceroltricaprilato è stata ribadita dal Ministero della Salute nel Comunicato Stampa n. 22 del 18 marzo 2006
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_comunicati_906_testo.rtf

Q4 *Cosa si intende per alluminio rivestito?*

Per alluminio rivestito si intende un articolo dove l'alluminio non viene a diretto contatto con l'alimento in quanto rivestito con altri materiali.

Q5 *Quale legislazione si applica all'alluminio rivestito?*

La legislazione applicabile varia in funzione del tipo di rivestimento applicato in quanto è solo lo strato a diretto contatto con l'alimento che deve rispondere ai requisiti della legislazione applicabile

Q6 *Le prove di migrazione globale con i simulanti alimentari si applicano agli articoli di alluminio non rivestito?*

No. Il DM 76 del 18 aprile 2007 prevede che la conformità del materiale a contatto con gli alimenti debba essere assicurata attraverso il controllo della composizione chimica dell'alluminio e delle leghe secondo quanto riportato nello stesso DM.

Q7 *Come si sceglie un lubrificante?*

I lubrificanti da utilizzare non devono alterare le proprietà organolettiche del cibo (art. 3 del Regolamento (CE) 1935/2004 del 27.10.2004, art.4 comma 2 del DL n. 76 del 18.04.2007) e possono essere scelti tra le seguenti tipologie:

1. idrocarburi paraffinici di grado medicinale (rispondenti alle specifiche della Farmacopea Ufficiale, ultima edizione) sia semisolidi (vaselina), sia liquidi (olio di vaselina);
2. esteri naturali, sintetici, ottenuti per reazione di acidi naturali e poli-alcoli o da modifica di gliceridi- o loro miscele.

Per esteri sintetici si intendono esteri di origine naturali che possono aver subito processi chimici transesterificazione o ri-esterificazioni al fine di eliminare composti indesiderati che possono impartire caratteristiche negative all'alimento con cui vengono a contatto. In pratica tali processi sono indispensabili per eliminare composti facilmente ossidabili che possono provocare irrancidimento dell'olio. Per garantire questa ultima caratteristica tali sostanze devono superare le 100 ore al test Rancimat® (EN ISO 6886:2008) a 100°C e non devono modificare le caratteristiche organolettiche dei cibi in conformità a quanto richiesto nel Regolamento europeo sopra citato riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Q8 *Esistono altri documenti di riferimento per la produzione dei fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette in alluminio?*

Si, possono essere utili i seguenti documenti:

- UNI EN 16773:2016 Linea guida per la produzione del foglio semi - sottile destinato alla produzione di vaschette e coperchi per alimenti;
- UNI EN 15593: 2008 Imballaggi - Gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati ai prodotti alimentari - Requisiti

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

B2. CARTA E CARTONE: PRODUZIONE

B2.1. Caratterizzazione del settore

B2.1.1. Campo di applicazione della linea guida

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

B2.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.⁶

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.
- 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.

Possono inoltre essere utili i seguenti riferimenti:

- Circolare del Ministero della Salute del 24 gennaio 2006: Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti: responsabilità delle imprese e dell'industria alimentare.⁷

⁶ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

⁷ Le Circolari del Ministero della Salute sono strumenti che vengono emanati a supporto di particolari aspetti legislativi

B2.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

B2.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B2.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di carta e cartona destinati alla fabbricazione del foglio e all'allestimento in bobine o in fogli. (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006)

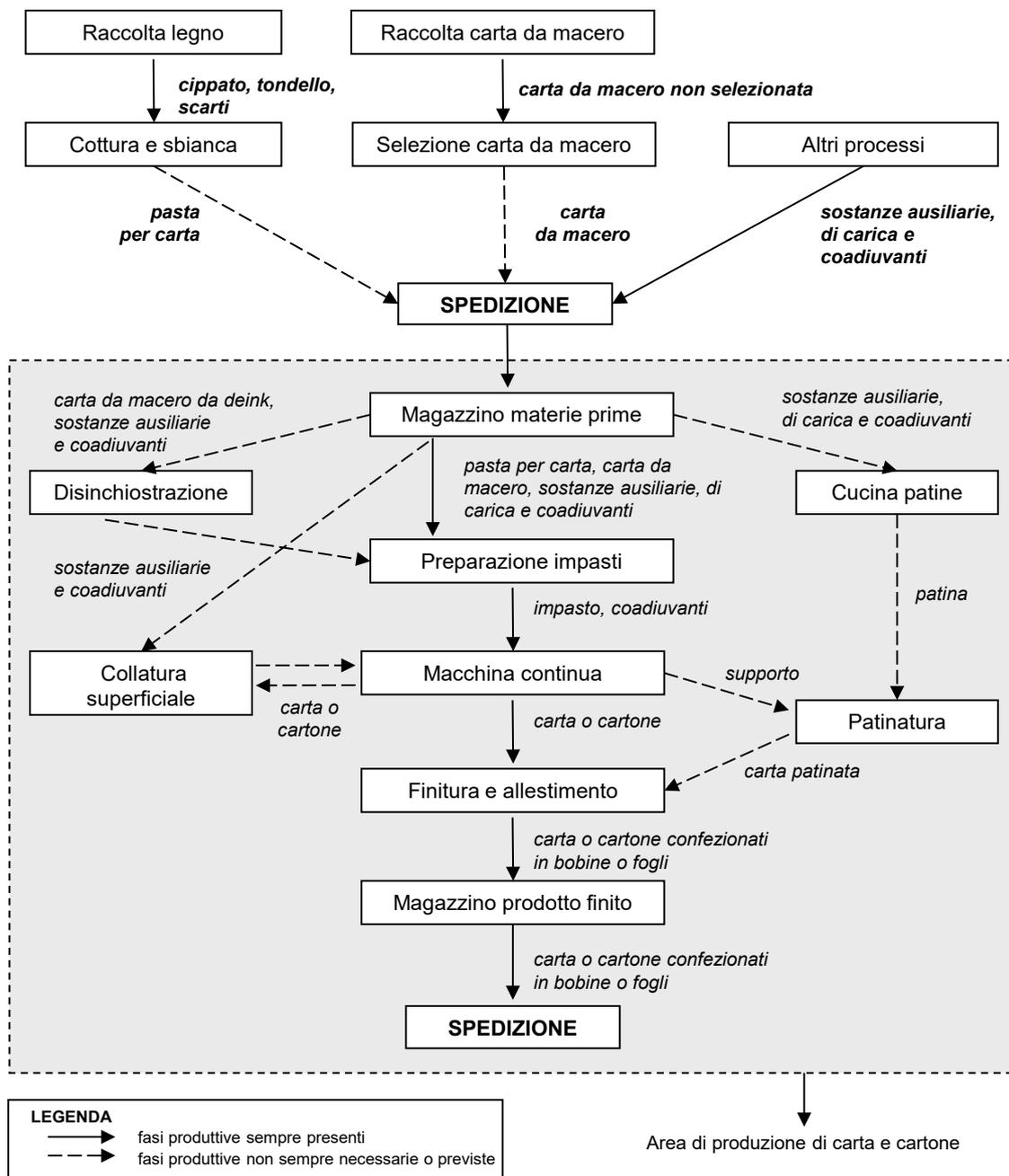


Figura B2.1. Schema di flusso della produzione di carta o cartone confezionati in bobine o fogli

B2.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Magazzino materie prime

Le materie prime (pasta per carta, carta da macero selezionata, sostanze ausiliarie, sostanze di carica e coadiuvanti di processo) che arrivano presso la cartiera vengono controllate per verificare che siano conformi ai documenti di accompagnamento, che non presentino difetti evidenti e che siano imballate secondo le specifiche concordate con il fornitore.

Le materie prime ricevute, opportunamente identificate per tipologia, vengono stoccate nel magazzino materie prime e vengono registrati i dati sulle quantità e sull'ubicazione del materiale immagazzinato. Il materiale non conforme viene opportunamente identificato e stoccato in un'area ad esso specificatamente destinata.

La materia prima disponibile per la produzione viene quindi prelevata dal magazzino materie prime per essere inviata al reparto preparazione impasti secondo le quantità e le qualità richieste dalla tipologia di produzione.

Preparazione impasti

Nel reparto preparazione impasti le materie prime fibrose vengono opportunamente lavorate per rendere idonee all'impiego e vengono successivamente miscelate tra loro e con le sostanze ausiliarie e le sostanze di carica sulla base delle proporzioni indicate dalla "ricetta".

La pasta per carta e/o la carta da macero viene inizialmente inviata allo spappolatore (*o pulper*) dove le fibre di cellulosa viene disgregata e sospesa in acqua.

Successivamente le fibre sono inviate ai raffinatori, dove, attraverso un'azione meccanica di sfregamento, si ottiene il sollevamento delle fibrille dalla superficie della cellulosa, al fine di aumentare la capacità delle fibre di legarsi tra loro al momento della formazione del foglio.

Nel caso di impiego di carta da macero, non sempre la raffinazione è necessaria, ma l'impasto viene sottoposto a una o più fasi di pulizia (epurazione) al fine di rimuovere le impurità attraverso procedimenti prevalentemente meccanici (filtri ed epuratori centrifughi).

Alla sospensione acquosa di fibre vengono quindi aggiunti nelle corrette proporzioni le sostanze ausiliarie, quali ad esempio i collanti in massa e i coloranti, i ritentivi e le sostanze di carica necessarie a formare l'impasto pronto per la successiva formazione del foglio di carta avente le caratteristiche desiderate.

Disinchiostrazione

Per talune tipologie di carte riciclate, la carta da macero viene sottoposta a un ulteriore stadio, denominato disinchiostrazione, ove, per mezzo dell'azione di tensioattivi, si ottiene la rimozione più o meno spinta degli inchiostri. All'azione dei tensioattivi può seguire l'azione candeggiante di agenti ossidanti. La fibra così ottenuta viene poi utilizzata per la preparazione dell'impasto.

Macchina continua

L'impasto opportunamente diluito viene inviato alla cassa d'afflusso che provvede a stenderlo omogeneamente su un nastro in continuo movimento (tavola piana) su cui le fibre si depositano e si aggregano mentre l'acqua scola nella parte sottostante. Successivamente il foglio così formato viene sottoposto a una più spinta disidratazione attraverso la pressatura tra cilindri in rotazione (presse umide) e viene infine essiccato nella seccheria, composta da una serie di cilindri ad alta temperatura tra cui il foglio di carta passa accompagnato tra due feltri.

Al termine della seccheria il foglio continuo che si è formato viene arrotolato su un cilindro (*pope*), andando a formare la bobina di carta.

Collatura superficiale

Per talune tipologie di carta la macchina continua è dotata di un'ulteriore fase denominata "size press", in cui il foglio già formato viene sottoposto a un trattamento superficiale di collatura al fine di incrementarne le caratteristiche di resistenza meccanica e di rigidità.

Cucina patine e patinatura

Talune tipologie di carta sono sottoposte a un successivo trattamento di patinatura, che può avvenire sia nella stessa macchina continua (patinatura in linea) che successivamente (patinatura fuori linea). La patinatura è un trattamento superficiale in cui sul foglio di carta (supporto) viene depositato, da uno o entrambi i lati, uno o più strati di pigmenti al fine di migliorarne l'aspetto e la stampabilità.

Nella cucina patine viene preparata la patina, ovvero una dispersione acquosa di pigmenti minerali, leganti e sostanze ausiliarie miscelati nelle corrette proporzioni.

Finitura e allestimento

Le bobine così come sono ottenute dalla macchina continua possono essere direttamente inviate al magazzino prodotti finiti o subire ulteriori lavorazioni.

Con la calandatura si sottopone il foglio a una forte pressione tra una serie di cilindri accoppiati (uno rigido in metallo e uno di materiale elastico) al fine di lisciare la carta e renderne più lucida e omogenea la superficie.

La goffratura invece imprime una deformazione superficiale del foglio al fine di conferirgli un particolare disegno a rilievo.

Con la ribobinatura si provvede a riavvolgere il nastro di carta su tubi in cartone ed eventualmente a tagliarlo in bobine di minore altezza (bobinette).

Le bobinette di carta possono infine essere sottoposte a operazioni di taglio in formato, ovvero in fogli per la spedizione al cliente.

Le bobine, le bobinette o i fogli, a seconda di quanto richiesto dal cliente, vengono infine confezionate, etichettate, ed eventualmente pallettizzate per essere poi inviate a magazzino prodotti finiti pronte per essere spedite al cliente.

Magazzino prodotto finito

Il prodotto finito, opportunamente etichettato, viene stoccato nel magazzino prodotto finito. I dati sulle quantità e sull'ubicazione del materiale immagazzinato vengono registrati. Il materiale non conforme viene opportunamente identificato e stoccato in un'area ad esso specificatamente destinata.

Spedizione

Il prodotto finito pronto per la consegna viene prelevato dal magazzino prodotto finito secondo quando richiesto dal piano di consegne e caricato sul mezzo di trasporto, accompagnato dalla necessaria documentazione.

B2.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera di produzione della carta e del cartone per adempiere al dettato del Regolamento (CE) 2023/2006. Poiché questo Regolamento è stato emanato quando già i sistemi di assicurazione della qualità erano diventati uno strumento di lavoro quotidiano nella maggioranza delle aziende manifatturiere, è verosimile che le cartiere producano già in conformità con specifiche tecniche da loro stabilite.

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

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera di produzione della carta e del cartone 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.

B2.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore di carta o cartone (cartiera) deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione della Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

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

Il Sistema di Assicurazione della 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;
- 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, ad esempio attraverso le proprie associazioni di categoria.

Dimensione d'impresa

Qualsiasi siano le dimensioni dell'Azienda, si deve comunque garantire che il Sistema di Assicurazione della 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 della Qualità al fine dell'ottenimento di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sui Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B2.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 interessato 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 coinvolto.

B2.2.1.2. Produzione

La fase di produzione dell'azienda parte dalla progettazione della ricetta e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito. La presente linea guida si riferisce alla produzione della carta e del cartone e non include quindi le successive lavorazioni di trasformazione, quali, a titolo di esempio, l'ondulazione, la stampa, la fustellatura, l'accoppiamento con altri materiali, la filmatura, la siliconatura, la paraffinatura o i bagni con acidi. Qualora in cartiera si conducano anche lavorazioni di trasformazione, per esse è opportuno riferirsi alle linee guida specifiche di queste lavorazioni, sempre realizzate nell'ambito del Progetto CAST.

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 della Qualità deve disporre di procedure che regolamentino tutte le fasi di seguito elencate:

- Progettazione della ricetta;
- Selezione delle materie prime e dei fornitori di beni e/o di servizi;
- Arrivo materie prime e magazzinaggio;
- Controllo materie prime;
- Processi produttivi;
- Controllo parametri di processo;
- Controllo durante la produzione;
- Controllo del prodotto finito e messa a magazzino.

Il sistema dovrebbe prevedere una valutazione del rischio condotta in ogni fase produttiva che possa aver influenza sull'idoneità del materiale al contatto con alimenti.

Le possibili cause di contaminazione del materiale durante lo stoccaggio, la lavorazione e la movimentazione devono essere individuate, tenute sotto controllo, minimizzate o rimosse ove possibile, attraverso adeguate misure. Nello specifico, la Risoluzione del Consiglio d'Europa include un elenco di possibili pericoli e relative misure di prevenzione associati alla produzione della carta e del cartone (es. il Documento Tecnico n. 4 per le carte e i cartoni da imballo).

Progettazione della ricetta

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

La carta e il cartone prodotti dalle cartiere devono:

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

A tale scopo devono essere prodotti secondo una ricetta che contempli unicamente materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

In particolare le materie prime, le sostanze ausiliarie, le sostanze di carica e i coadiuvanti tecnologici devono essere rispondenti a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e successive modifiche e integrazioni.

La ricetta deve essere opportunamente documentata. Quando una ricetta già esistente viene modificata per la produzione di una nuova carta o cartone destinato ad essere idoneo al contatto con alimenti, la nuova ricetta deve essere controllata e verificata per accertare la sua conformità.

Infine, la cartiera deve evidenziare al cliente eventuali cambiamenti che possano modificare l'idoneità all'uso della carta e del cartone forniti. È comunque responsabilità del cliente informare preventivamente la cartiera dell'uso che intende fare della carta che viene ordinata.

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

La cartiera è tenuta ad usare solo materie prime approvate ossia per le quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche di tutti i dati necessari per garantire la conformità della carta e del cartone ai requisiti di legge, compreso le restrizioni dovute alle condizioni d'impiego. In particolare è importante selezionare correttamente le fibre vergini e i maceri in funzione della destinazione d'uso della carta o del cartone prodotto.

Ogni fornitura di materia prima 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. Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante questionari o visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione della Qualità dei fornitori di materie prime.

Conformità del processo

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto adeguato controllo con l'aiuto del Sistema di Assicurazione della Qualità che deve essere concepito in modo di garantire e documentare che la carta e il cartone prodotti rispondano alle specifiche tecniche di riferimento.

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione della carta e del cartone che può avere influenza sull'idoneità al contatto con alimenti 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B2.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Il produttore di carta e cartone (cartiera) deve disporre e mantenere un Sistema di Controllo della Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento come descritto nella linea guida generali in di questo documento.

Il sistema deve comprendere procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanza 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 B2.1.3, prevedendo anche una parte che contempra la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B2.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

Le materie prime approvate provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente separate dalle altre materie prime che non sono ancora state omologate o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione del problema, oppure declassate per un uso non idoneo al contatto con alimenti. Solo la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Le condizioni ambientali, di stoccaggio e di movimentazione nelle aree di magazzinaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento delle caratteristiche del materiale necessarie all'idoneità all'uso per la produzione di carte e cartoni per alimenti.

B2.2.2.2. 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 legali, tecniche e di qualità definite durante la fase di progetto.

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nelle specifiche tecniche del prodotto o nella legislazione di riferimento.

I punti del processo da tenere sotto controllo devono essere individuati sulla base di un'analisi del rischio e in riferimento ai requisiti di legge relativi all'idoneità al contatto con alimenti.

B2.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo della Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti. Le evidenze dei controlli devono essere opportunamente registrate.

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

Gli strumenti di misura e analisi devono essere opportunamente tarati e le operazioni di taratura devono essere opportunamente registrate.

Gli obiettivi che si ottengono con i controlli sul prodotto finito sono i seguenti:

- conformità della carta e del cartone alla legislazione vigente in materia di contatto alimentare;
- nelle situazioni nelle quali non siano disponibili parametri legislativi specifici ma si dispone di elementi per la valutazione del prodotto, la conformità ai requisiti concordati in fase contrattuale.

B2.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dalla funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalle procedure di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i 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 la messa a magazzino in attesa della definizione del problema o del loro declassamento.

Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dalla funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità.

I prodotti non idonei, chiaramente identificati, devono essere stoccati in un'area predefinita, in modo da impedire la loro messa a magazzino o comunque essere chiaramente etichettati.

Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere chiaramente identificati e stoccati in una zona predefinita, o comunque essere chiaramente etichettati in attesa della definizione della contestazione. 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 contaminazione del materiale.

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

B2.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna

La cartiera, 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 pericoli di contaminazione che possano inficiare la sua idoneità al contatto con alimenti.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del cliente, sarà cura di quest'ultimo assicurare, 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 pericoli che possano inficiare l'idoneità al contatto con alimenti della carta e del cartone trasportato.

B2.2.2.6. 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 mancanze di conformità, eventuali misure correttive e il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica di attuazione di tali misure.

Il Sistema di Assicurazione della Qualità dell'Impresa deve pertanto essere costruito per comprendere piani di verifiche interne 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.

B2.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione della Qualità (manuali, procedure, istruzioni operative, ricette, ecc.) e tutte le registrazioni delle attività (registrazioni dei dati di processo, misurazioni, ecc.) devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione su eventuale richiesta di 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 all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004. e alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B2.1

Glossario tecnico

Bobina: Nastro di carta avvolto su se stesso attorno a un tubo (anima).

Carta e cartone: Materiale in bobine o in foglio costituito da fibre, in prevalenza cellulosiche, con o senza l'aggiunta di adatte sostanze ausiliarie e coadiuvanti, fabbricato a partire da un impasto cartario per eliminazione dell'acqua (in rari casi al posto dell'acqua è utilizzato un solvente organico) attraverso le maglie di una tela e il successivo essiccamento. Di consuetudine, qualora la grammatura, del foglio superi i 225 grammi per metro quadro si preferisce utilizzare il termine cartone piuttosto che carta.

Carta da riciclare: vedi la voce Macero

Cellulosa: Polimero naturale il cui monomero è il glucosio.

Fibra cellulosica: Uno dei principali costituenti dei vegetali, in particolare è presente in quantità significative nel legno e nelle piante annuali. La fibra è essenzialmente un tubo cavo costituito da cellulosa che si forma durante l'accrescimento delle piante. Per l'uso cartario si distinguono essenzialmente in fibre lunghe (prevalenti nelle conifere) e fibre corte (prevalenti nelle latifoglie). L'altro costituente principale del legno è la lignina.

Fibra vergine: Fibra cellulosica ottenuta direttamente dal legno o da altre piante stagionali con processi chimici o meccanici in cui si ha la separazione delle fibre e l'eventuale rimozione della lignina. La rimozione della lignina avviene per dissoluzione chimica. La presenza di lignina è quindi variabile in funzione del tipo di processo impiegato (pasta chimica al solfato, o *kraft*, pasta chimica al solfito, pasta semi-chimica, pasta chemi-termomeccanica, pasta termomeccanica, pasta meccanica). La fibra può essere sottoposta a un successivo stadio di sbianca per migliorarne il grado di bianco.

Macero (carta da): Materia prima secondaria atta al recupero della fibra di cellulosa per la produzione di carta. La carta da macero è detta anche "carta da riciclare". La carta ottenuta con fibre di recupero è invece detta "carta riciclata". Le carte da macero sono classificate secondo la norma UNI EN 643:2014 Carta e cartone - Lista europea delle qualità unificate di carta e cartone da riciclare, in funzione della loro composizione e origine. Può essere soggetta a un trattamento di selezione o essere selezionata all'origine.

Pasta per carta (più comunemente detta "cellulosa"): Fibre di cellulosa, generalmente in forma di fogli grezzi, pressati e imballati in balle. Nella accezione comune il termine è riferito alle sole fibre vergini, anche se esso ricomprende anche le fibre di recupero.

Ricetta: Proporzione tra le diverse materie prime (paste per carta, sostanze ausiliarie e sostanze di carica) che devono essere dosate durante il processo produttivo al fine di conferire alla carta le caratteristiche desiderate.

Sostanze ausiliarie e coadiuvanti: Insieme di sostanze chimiche non fibrose, in prevalenza di origine naturale, impiegate per conferire specifiche proprietà alla carta o come coadiuvanti tecnologici di processo.

Sostanze di carica (pigmenti minerali): Sostanze minerali di origine prevalentemente naturale quali carbonati, ossidi e silicati, ridotte in particelle. Sono impiegate per regolare l'opacità, il liscio e la capacità di assorbire gli inchiostri sia nella carta che nella patina.

Allegato B2.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Dove è possibile trovare riferimenti a tipici pericoli ai fini dell' idoneità al contatto con alimenti che possono essere presenti nel processo cartario?*

Nel Documento Tecnico n. 4 della Risoluzione del Consiglio d'Europa per le carte da imballo "Policy Statement concerning paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs", Version 1 (19.12.2002) viene riportato un elenco concernente i materiali e gli articoli in carta e cartone destinati al contatto con alimenti, dei possibili pericoli e delle relative misure di prevenzione afferenti alla produzione di carta e cartone da imballo. L'elenco è indicativo e non può essere considerato esaustivo, in quanto altri pericoli potrebbero essere presenti in presenza di specifiche lavorazioni o viceversa alcuni pericoli riportati potrebbero non presentarsi. Per le carte per uso domestico destinate al contatto con alimenti un riferimento è il capitolo 8.4 del "Policy Statement concerning tissue paper kitchen towels and napkins", Version 1 (22.09.2004).

Q2 *Quando si parla di "materiale di partenza"?*

Per materiale di partenza si intende, il legname (tondelli, *chip*, scarti di segheria, ecc.), la cellulosa o il macero.

Q3 *Per la carta e il cartone destinati a venire a contatto con gli alimenti, dove iniziano le GMP?*

Per la carta l'obbligo di GMP si ha a partire dalla fase di preparazione dell'impasto.

Q4 *Fin dove deve risalire la rintracciabilità della carta e del cartone destinati a venire a contatto con gli alimenti?*

Nel caso della carta e del cartone la tracciabilità deve risalire obbligatoriamente fino alla bobina madre.

Q5 *Le GMP si applicano alle carte per uso domestico?*

Nel caso delle carte per uso domestico le GMP si applicano qualora tali prodotti siano destinati al contatto con alimenti e per tale uso identificati secondo i termini di legge.

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

B3. CARTA E CARTONE: TRASFORMAZIONE

B3.1. Caratterizzazione del settore

B3.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che producono imballaggi in carta e cartone indipendentemente dai materiali che li compongono. Il ciclo dell'imballaggio di carta e cartone comprende la trasformazione di carta e cartone usati da soli o in combinazione per imballaggi primari e/o secondari destinati a contenere prodotti alimentari. Per le materie prime di partenza si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.).

B3.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.⁸

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.
- 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.

⁸ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Possono inoltre essere utili i seguenti riferimenti:

- Circolare del Ministero della Salute del 24 gennaio 2006: Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti: responsabilità delle imprese e dell'industria alimentare⁹.

B3.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

B3.1.3.1. Schema di flusso: Astucci in cartoncino teso

La Figura B3.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di astucci in cartoncino teso (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

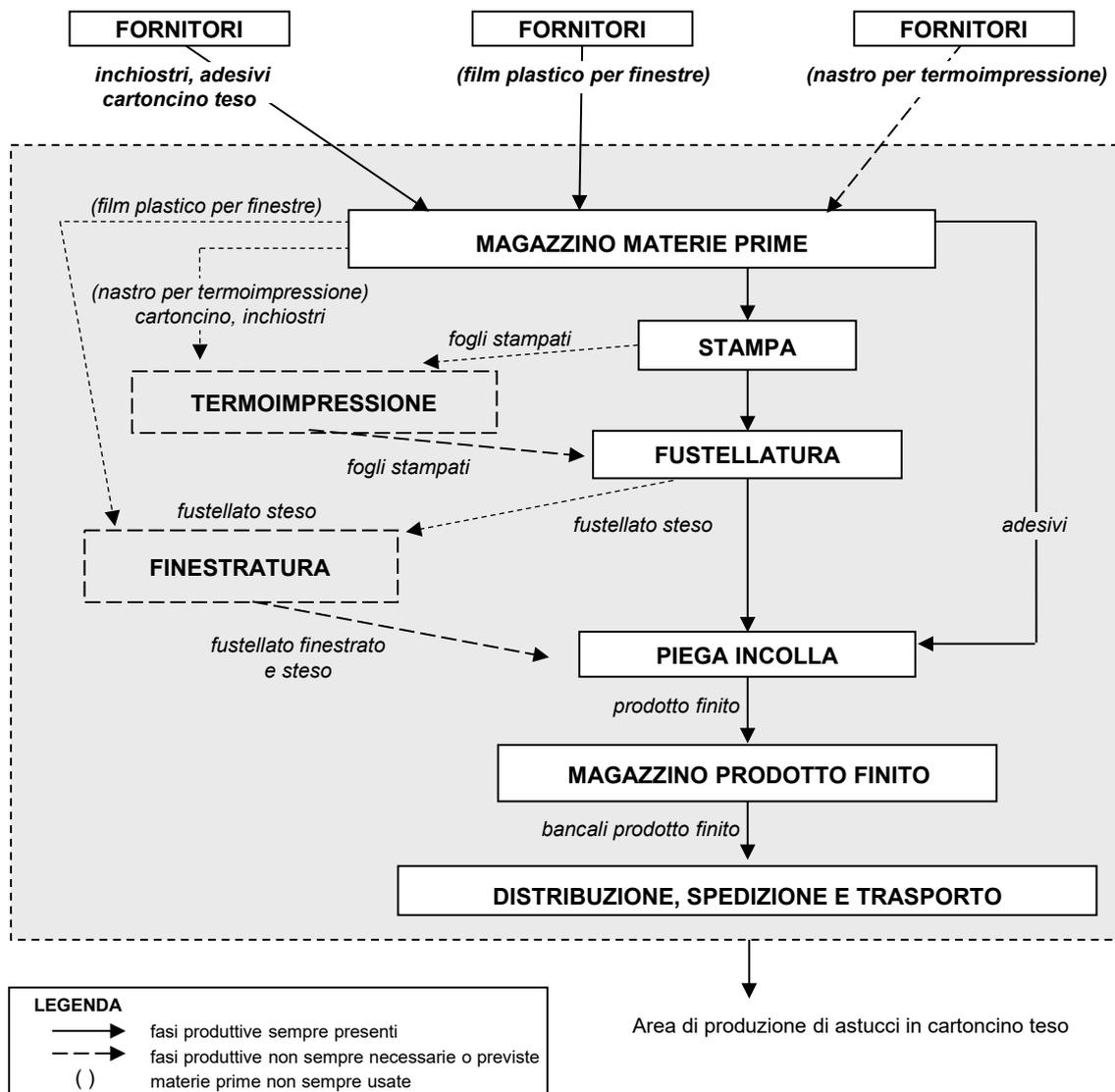


Figura B3.1. Schema di flusso della produzione di astucci in cartoncino teso

⁹ Le Circolari del Ministero della Salute sono strumenti che vengono emanati a supporto di particolari aspetti legislativi

B3.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Magazzino materie prime

Le materie prime che arrivano presso il trasformatore vengono controllate per verificare che siano conformi ai documenti di accompagnamento, che non presentino danni e che siano imballate secondo le specifiche concordate con il fornitore. Campioni di materiale vengono prelevati per essere consegnati al Controllo Qualità per i controlli previsti. Eventuali riserve sul materiale in entrata devono essere riportati, per via scritta, sulla bolla di consegna del prodotto, nella copia che viene resa a trasportatore.

I bancali ricevuti, opportunamente identificati per tipologia, formato, spessore, ecc., saranno stoccati nel magazzino materie prime secondo le disposizioni previste nelle procedure aziendali. I dati sulle quantità e sull'ubicazione sono inseriti nel sistema operativo.

In caso di blocco da parte del Controllo Qualità, il materiale opportunamente identificato ed evidenziato, dovrà essere stoccato nell'area destinata alle materie prime non conformi fino alla definitiva soluzione del problema.

Quando il materiale, non bloccato dal Controllo Qualità, deve andare in produzione per essere lavorato, l'imballo che lo protegge deve essere tolto. Pertanto poco prima di utilizzare il cartone, questo deve essere privato del film estensibile che lo avvolge e da ogni altro tipo d'imballo tranne il bancale che serve per la movimentazione. Il materiale deve essere opportunamente identificato per essere certi che sarà utilizzato correttamente in produzione per la commessa alla quale è destinato.

Stampa offset

Per offset s'intende un sistema di stampa indiretto, ossia senza contatto tra la forma (matrice) e il supporto di stampa, grazie all'interposizione di uno speciale cilindro rivestito con un tessuto gommato (detto caucciù) che effettua il trasferimento dei grafismi d'inchiostro dalla forma (lastra flessibile in zinco, alluminio o plastica) al supporto di stampa.

Il ciclo di stampa comprende una fase di bagnatura della lastra matrice – durante la quale i rulli bagnatori distribuiscono una soluzione acquosa che è trattenuta in strato sottile dalle parti metalliche idrofile non stampanti (contrografismi) – e una successiva fase d'inchiostrazione, mediante rulli inchiostrotori che depositano l'inchiostro sulle parti lipofile costituenti i grafismi della lastra offset.

Dopo la stampa è normalmente presente un gruppo di verniciatura (di tipo offset o flessografico) per la stesura di una vernice protettiva che riduce il rischio di graffi e abrasioni della stampa.

Da diverso tempo ha preso piede anche la stampa con inchiostri UV che sono polimerizzati mediante lampade a emissione di raggi ultravioletti messe dopo gli elementi stampa o al termine della macchina dopo la verniciatura. La stampa offset è essenzialmente una stampa rotativa mediante macchine con alimentazione a foglio (*sheetfed*) o a bobina (*web offset – roto-offset*). La roto-offset si distingue in *coldset*, ossia con asciugamento a freddo e in *heatset* (normalmente usata per la stampa degli imballaggi) con asciugamento mediante forno ad aria calda con bruciatori a gas o a olio combustibile.

Stampa flessografica

La stampa flessografica è un procedimento di stampa diretta mediante la quale si stampano dei fogli di cartone (flexo a fogli). I cilindri (maniche) montati sulla macchina da stampa flessografica attraverso le bacinelle che portano il colore trasferiscono l'inchiostro sul supporto da stampare.

Trattandosi di una stampa a più colori e su diversi supporti lo stampatore dispone di più inchiostri che si differenziano per pigmento (colore) e matrice polimerica (secondo il supporto da stampare). Le tecniche di stampa si differenziano secondo il tipo d'inchiostro che si è scelto di usare:

- *inchiostro all'acqua*: l'acqua è il solvente che tiene liquido l'inchiostro per essere trasferito al supporto. È necessario che dopo la stampa l'acqua venga strappata via e ciò avviene mediante forni ad aria calda;
- *inchiostro a solvente*: il solvente (generalmente acetato d'etile oppure miscela di alcoli) serve a mantenere il sistema liquido alla giusta viscosità. Il solvente molto volatile assolve il compito di facilitare l'essiccazione del colore (quindi il fissaggio sul supporto) in tempi brevi. Si usano anche in questo caso i forni ad aria calda per strappare il solvente;

Per effetto della maggiore tensione superficiale del supporto rispetto alla lastra incisa l'inchiostro si trasferisce al supporto. Al termine dell'operazione di stampa i cilindri (maniche) sono smontati e dopo opportuno lavaggio sono riposte per essere riutilizzate in caso di ristampa.

Il supporto così stampato può essere avviato alle lavorazioni successive.

Fustellatura e piega incolla

Dopo la stampa i fogli sono passati attraverso una macchina fustellatrice per il taglio, la cordonatura e la successiva piegatura per ottenere il prodotto finito. Gli impianti per la stampa e per la fustellatura variano da singole macchine manuali a processi in linea completamente automatizzati.

Il fustellato così ottenuto può essere fornito direttamente ai clienti oppure trasferito alla macchina piegatrice e incollatrice per ottenere una vasta gamma di astucci o scatole.

Magazzino prodotto finito

Dopo la verifica di Controllo Qualità, il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema informativo aziendale.

Distribuzione, spedizione e trasporto

Stabilito il piano di consegne con il cliente e se non esistono blocchi imposti dall'assicurazione qualità, il prodotto finito, accompagnato da opportuna documentazione (documento di trasporto, certificato di conformità, ecc.) è inviato alla destinazione finale mediante l'utilizzo di trasportatori che devono fare parte dell'elenco dei fornitori approvati.

Se il cliente provvede al ritiro della merce, fatti salvi i documenti di accompagnamento che sono un obbligo di legge, le responsabilità sull'omologazione del trasportatore rientrano negli obblighi del cliente finale.

Nota. I processi accessori generalmente non hanno carattere funzionale ma servono solo ad impreziosire il manufatto. L'unica operazione che deve essere tenuta in considerazione è la finestratura, ovvero quella lavorazione che permette di applicare una finestra di materiale plastico trasparente all'astuccio solitamente incollandola sul lato interno che sarà destinato a venire a contatto con l'alimento. In questo caso è necessario che il materiale plastico risponda a tutti i requisiti di legge in materia di contatto alimentare per i materiali polimerici.

B3.1.3.3. Schema di flusso: Scatole in cartone ondulato

La Figura B3.2 illustra il diagramma di flusso per la produzione di scatole in cartone ondulato (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

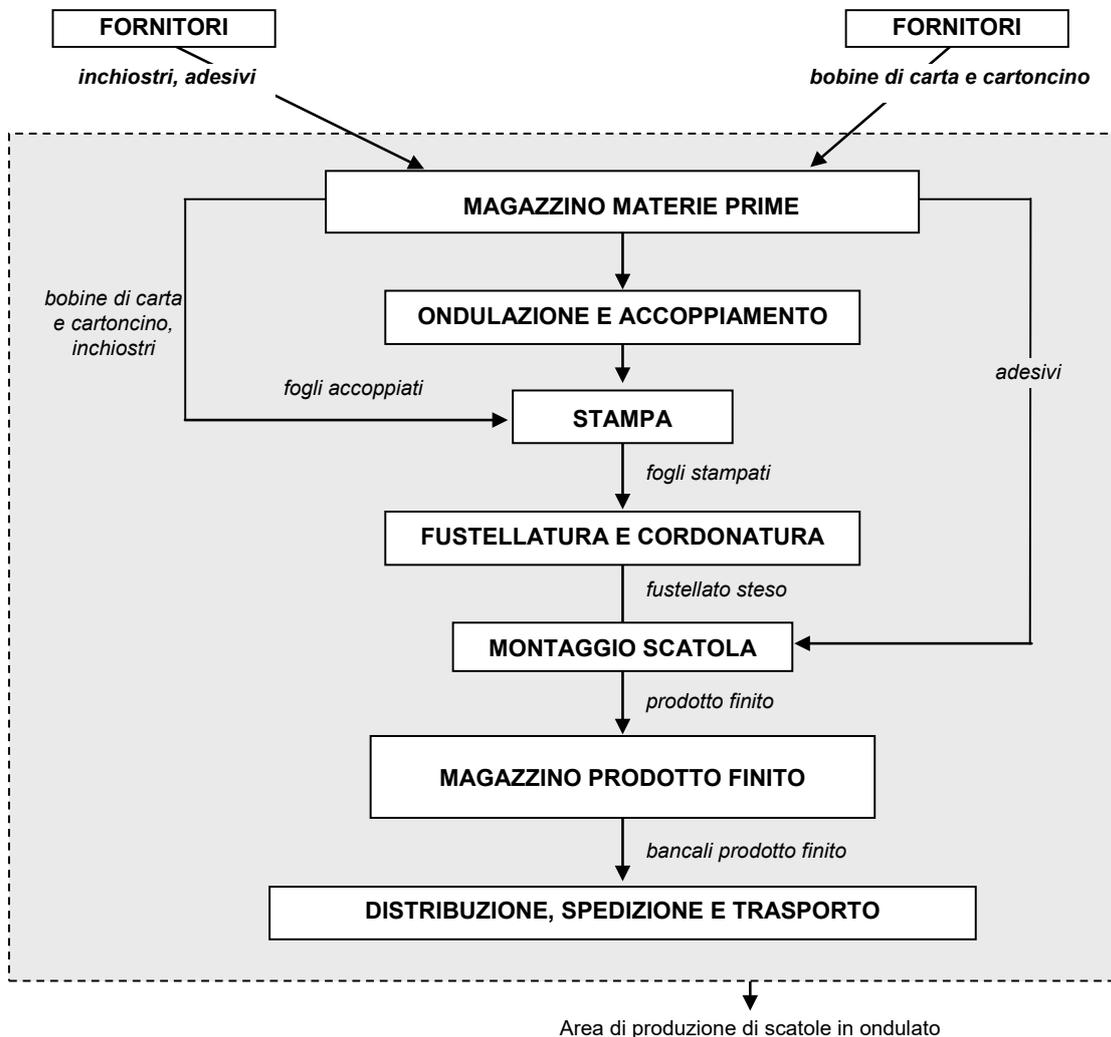


Figura B3.2. Schema di flusso della produzione di scatole in cartone ondulato

B3.1.3.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Magazzino materie prime

Le materie prime che arrivano presso il trasformatore vengono controllate per verificare che siano conformi ai documenti di accompagnamento, che non presentino danni e che siano imballate secondo le specifiche concordate con il fornitore. Campioni di materiale vengono prelevati per essere consegnati al Controllo Qualità per i controlli previsti. Eventuali riserve sul materiale in entrata devono essere riportati, per via scritta, sulla bolla di consegna del prodotto, nella copia che viene resa a trasportatore. I bancali ricevuti, opportunamente identificati per tipologia, formato, spessore, ecc., saranno stoccati nel magazzino materie prime secondo le disposizioni previste nelle procedure aziendali. I dati sulle quantità e

sull'ubicazione sono inseriti nel sistema operativo. In caso di blocco da parte del Controllo Qualità, il materiale opportunamente identificato ed evidenziato, dovrà essere stoccato nell'area destinata alle materie prime non conformi fino alla definitiva soluzione del problema. Quando il materiale, non bloccato dal Controllo Qualità, deve andare in produzione per essere lavorato, l'imballo che lo protegge deve essere tolto. Pertanto poco prima di utilizzare il cartone, questo deve essere privato del film estensibile che lo avvolge e da ogni altro tipo d'imballo tranne il bancale che serve per la movimentazione. Il materiale deve essere opportunamente identificato per essere certi che sarà utilizzato correttamente in produzione per la commessa alla quale è destinato.

Ondulazione e accoppiamento

Il cartone ondulato è prodotto con carte denominate *Fluting*, *Medium* e *Liner*, combinate fra loro. Bobine di *Fluting*, *Medium* e *Liner* sono "alimentate" in una macchina che lavora in continuo e che è chiamata ondulatore. Le carte *Fluting* e *Medium* sono condizionate con calore e vapore e successivamente passate su due cilindri ondulati che conferiscono alla carta l'impronta dell'onda richiesta (questa stazione dell'impianto produttivo è comunemente definita "ondulatrice"). Applicando colle a base amido sulla cresta delle onde e premendo le stesse su un *liner* si ottiene un nastro continuo di onda/*liner*. Il nastro onda/*liner* così ottenuto è convogliato verso l'incollatrice a piani caldi, che applica colla sulle onde scoperte, che sono premute attraverso i piani caldi sul *liner* esterno del cartone ondulato. Possono essere accoppiati più nastri onda/*liner* fra loro al fine di ottenere cartone ondulato a doppia o tripla onda.

Stampa

Generalmente il processo di stampa più tipico che si utilizza per la produzione di scatole e contenitori in cartone ondulato è quello flessografico ma non è escluso che si possa usare anche la stampa offset. Entrambi i processi a fogli sono stati già descritti per il cartoncino teso. Nel caso di cartone ondulato le macchine devono essere soltanto predisposte per lavorare con materiali più pesanti, più spessi e più rigidi rispetto al cartoncino.

Fustellatura e cordonatura

Come già descritto la fustellatura è quel processo per cui dal foglio stampato si ricava la forma che dovrà costituire la scatola mediante un processo di taglio con una matrice (fustella) che incide il foglio di cartone ondulato per tutto il suo spessore secondo un profilo definito che corrisponde alla scatola stesa. Vista la rigidità del materiale, spesso durante la fustellatura si cordona il foglio, cioè in alcune parti il taglio non è passante ma si arresta prima perché ciò serve a facilitare la piega durante la successiva fase di montaggio della scatola. Le fustellatrici possono essere manuali (in questo caso si parla più spesso di e platine) oppure automatiche (sono dette fustellatrici oppure auto platine).

Montaggio scatola

Il pezzo (o i pezzi) fustellati e privati degli sfridi (operazione chiamata sfogliatura) vanno alla fase di montaggio che può essere interamente manuale, interamente meccanizzata (con macchine piega incolla) oppure può essere parzialmente automatizzata e parzialmente manuale. L'operazione consiste sempre comunque in fasi di spalmatura di una colla (vinilica a base acqua) o di un adesivo *hot melt* (colla fondente applicata a caldo) di fasi di piegatura e di fasi di successivo incollaggio. Al termine avremo le scatole, non completamente montate, che però possiedono già tutte le caratteristiche del prodotto finito.

Magazzino prodotto finito

Dopo la verifica del Controllo Qualità, il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema informativo aziendale.

Distribuzione, spedizione e trasporto

Stabilito il piano di consegne con il cliente e se non esistono blocchi imposti dall'assicurazione qualità, il prodotto finito, accompagnato da opportuna documentazione (documento di trasporto, certificato di conformità, ecc.) è inviato alla destinazione finale mediante l'utilizzo di trasportatori che devono fare parte dell'elenco dei fornitori approvati.

Se il cliente provvede al ritiro della merce, fatti salvi i documenti di accompagnamento che sono un obbligo di legge, le responsabilità sull'omologazione del trasportatore rientrano negli obblighi del cliente finale.

B3.1.3.5. Schema di flusso: Sacchi di carta

La Figura B3.3 illustra il diagramma di flusso per la produzione sacchi di carta (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

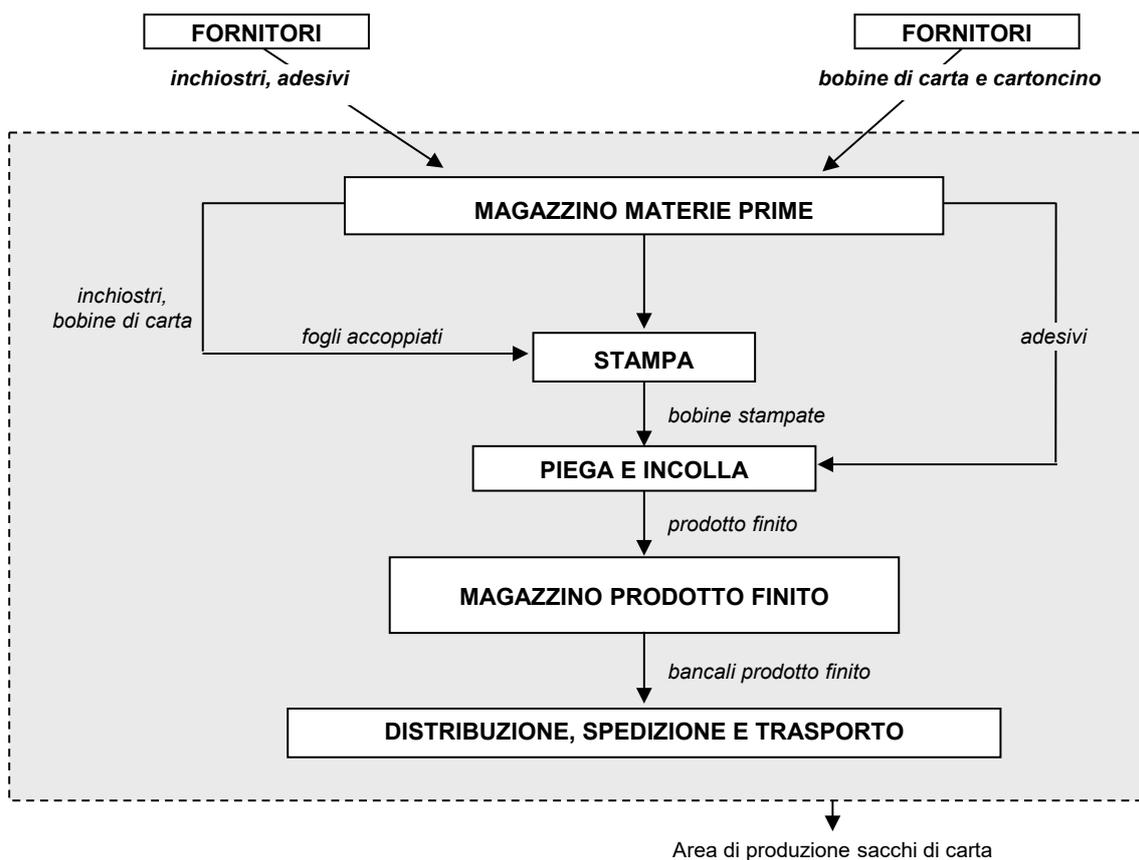


Figura B3.3. Schema di flusso della produzione di sacchi di carta

B3.1.3.6. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Magazzino materie prime

Le materie prime che arrivano presso il trasformatore vengono controllate per verificare che siano conformi ai documenti di accompagnamento, che non presentino danni e che siano imballate secondo le specifiche concordate con il fornitore. Campioni di materiale vengono prelevati per essere consegnati al Controllo Qualità per i controlli previsti. Eventuali riserve sul materiale in entrata devono essere riportati, per via scritta, sulla bolla di consegna del prodotto, nella copia che viene resa a trasportatore.

I bancali ricevuti, opportunamente identificati per tipologia, formato, spessore, ecc., saranno stoccati nel magazzino materie prime secondo le disposizioni previste nelle procedure aziendali. I dati sulle quantità e sull'ubicazione sono inseriti nel sistema operativo.

In caso di blocco da parte del Controllo Qualità, il materiale opportunamente identificato ed evidenziato, dovrà essere stoccato nell'area destinata alle materie prime non conformi fino alla definitiva soluzione del problema.

Quando il materiale, non bloccato dal Controllo Qualità, deve andare in produzione per essere lavorato, l'imballo che lo protegge deve essere tolto. Pertanto poco prima di utilizzare il cartone, questo deve essere privato del film estensibile che lo avvolge e da ogni altro tipo d'imballo tranne il bancale che serve per la movimentazione. Il materiale deve essere opportunamente identificato per essere certi che sarà utilizzato correttamente in produzione per la commessa alla quale è destinato.

Stampa

In questo caso si parte non più da fogli ma da bobine di carta che vengono stampate con un sistema flessografico in continuo per cui all'uscita la macchina dispone di un avvolgitore per produrre delle bobine di carta stampata.

Piega e incolla

Le bobine stampate, sono lavorate mediante apposite macchine automatiche che provvedono a formare il sacchetto attraverso un processo che prevede fasi di incollatura con colle a base naturale (derivati della caseina) oppure a base acqua e fasi di piegatura e taglio. Al termine della linea vengono raccolte risme di sacchetti con sistemi automatici o manuali.

Magazzino prodotto finito

Dopo la verifica del Controllo Qualità, il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema informativo aziendale.

Distribuzione, spedizione e trasporto

Stabilito il piano di consegne con il cliente e se non esistono blocchi imposti dall'assicurazione qualità, il prodotto finito, accompagnato da opportuna documentazione (documento di trasporto, certificato di conformità, ecc.) è inviato alla destinazione finale mediante l'utilizzo di trasportatori che devono fare parte dell'elenco dei fornitori approvati.

Se il cliente provvede al ritiro della merce, fatti salvi i documenti di accompagnamento che sono un obbligo di legge, le responsabilità sull'omologazione del trasportatore rientrano negli obblighi del cliente finale.

B3.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera degli imballaggi in carta e cartone 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 la filiera degli imballaggi di carta e cartone produca già in conformità con specifiche tecniche da essa stabilite.

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

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli imballaggi flessibili 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.

B3.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore di imballaggi in carta o cartone (produttore) deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione della Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

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

Il Sistema di Assicurazione della 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;
- 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.

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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B3.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 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 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.

B3.2.1.2. 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 di 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 di beni e/o servizi e/o dei terzi;
- 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.

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.

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di un prodotto e l'adattamento di un prodotto alle necessità del cliente; (cioè 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 di imballaggi in carta e cartone sviluppi un prodotto in accordo con un progetto di conformità all'uso, il materiale da imballaggio prodotto deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

Per permettere di sviluppare un progetto di un imballaggio conforme ai requisiti del cliente le seguenti informazioni dovrebbero essere note e disponibili:

- la natura del prodotto alimentare da imballare;
- il rapporto superficie /volume;
- la *shelf life* del prodotto da imballare;
- le tecniche di riempimento, chiusura e conservazione della confezione finale;
- i processi termici di conservazione ai quali sarà sottoposto l'imballo insieme al suo contenuto.

Quando un materiale da imballaggio già esistente viene adattato ai requisiti di una nuova commercializzazione il progetto iniziale deve essere ricontrollato e verificato per accertarsi la sua conformità al nuovo utilizzo.

Per assicurarsi che il progetto di conformità di un imballaggio rimanga valido per il nuovo utilizzo le informazioni necessarie devono prevedere almeno i dati prima descritti.

Tutte le modifiche rispetto al progetto iniziale devono essere verificate per controllare eventuali effetti indesiderati sulla conformità del prodotto.

I requisiti del nuovo imballaggio devono essere opportunamente documentati.

Infine, il produttore deve segnalare al cliente eventuali cambiamenti che possano in qualche modo rimettere in discussione la rispondenza del materiale ai requisiti richiesti.

Selezione materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o servizi e/o dei terzi

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

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- dichiarazione di conformità 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 materiali di partenza deve essere tenuta sotto adeguato controllo.

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

Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione Qualità dei fornitori di materiali di partenza o i terzi per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Conformità del sistema di produzione

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

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B3.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

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 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 B3.2.1.2 prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B3.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

Se non diversamente specificato, le materie prime dovrebbero essere usate sulla base del principio "first in first out" (regola di rotazione dei materiali per la quale il materiale più vecchio è il primo a dover essere usato).

I materiali di partenza approvati, provenienti da fornitori qualificati, devono essere chiaramente separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime non conformi e sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa delle opportune verifiche. Solo la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha la possibilità di autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di contaminazione e deterioramento del materiale.

B3.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nella specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento.

A titolo di esempio si elencano alcuni parametri caratteristici che possono essere tenuti sotto controllo:

- grandezze dimensionali (passo stampa, ecc.);
- misure del colore (densità, ecc.);
- condizioni di macchina da stampa;
- *set off* (controstampa).

B3.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

Particolare attenzione deve essere fatta anche per le condizioni di prova usate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica delle condizioni di utilizzo finale del materiale.

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

B3.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

I prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da quelli che non sono ancora state controllati oppure sono sottoposti ad ulteriori controlli d' idoneità.

Per eventuali prodotti, che risultino non idonei, deve essere prevista una procedura che blocchi la messa a magazzino in attesa della definizione del problema. 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). Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dalla funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità I prodotti non idonei, chiaramente identificati, devono essere segregati in un'area predefinita, diversa da quella di stoccaggio dei prodotti idonei.

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

Si consiglia di predisporre una procedura per la gestione dei materiali non conformi prevedendo anche il loro smaltimento o la loro distruzione.

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

B3.2.2.5. 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 de materiale preservandolo da eventuali danneggiamenti e rischi di contaminazione che possano inficiare il suo uso o la sua idoneità.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà de produttore d'imballaggi, 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.).

B3.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure al fine di monitorare periodicamente 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 mancanze di conformità, la messa in atto di eventuali misure correttive e il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica prevista.

B3.2.3. 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 di 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 all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e alle

disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B3.1

Glossario tecnico

Brillantezza: Maggiore è la quantità di luce riflessa dalla superficie del cartoncino, maggiore è la sua brillantezza. Essa può essere ottenuta con diversi metodi di verniciatura.

Cartone ondulato: Il cartone ondulato è prodotto con carte denominate *Fluting*, *Medium* e *Liner*, combinate fra loro. Possono essere accoppiati più nastri onda/*liner* fra loro al fine di ottenere cartone ondulato anche a doppia o tripla onda.

Cordonatura: Per facilitare la piega del cartoncino, si imprime su di esso una linea di piega o cordonatura. Una cordonatura perfetta può essere paragonata a una cerniera e il suo scopo è quello di produrre la forma e la funzione desiderate in un determinato imballaggio o altro materiale stampato.

Direzione di macchina: Durante il processo di fabbricazione del cartoncino, le fibre sono allineate parallelamente alla direzione di trasporto del nastro. Ciò significa che il cartoncino risulta sempre più rigido e resistente in quella direzione. La direzione di macchina, pertanto, descrive un angolo retto rispetto alla larghezza del nastro. In termini di attitudine alla cordonatura, una cordonatura trasversale alla direzione di macchina è preferibile a una parallela alla direzione di macchina.

Fustellatura: La fustellatura è quel processo per cui dal foglio stampato si ricava la forma che dovrà costituire la scatola mediante un processo di taglio con una matrice (fustella) che incide il foglio di cartone per tutto il suo spessore secondo un profilo definito che corrisponde alla scatola stesa. Le fustellatrici possono essere manuali (in questo caso si parla più spesso di e platine) oppure automatiche (sono dette fustellatrici oppure auto platine).

Goffratura: È una lavorazione che permette di sagomare il cartoncino secondo una trama in rilievo in modo permanente. Prima della goffratura, il foglio di cartoncino viene spesso stampato o laminato. Se il rilievo è convesso, viene definito “in positivo”; se invece avviene per impressione (concavo), è definito “in negativo”. Se la goffratura avviene senza che il pezzo sia prima stampato, si parla di goffratura cieca. La trama creata dalla goffratura può anche ricoprire l'intera superficie del pezzo.

Gradi di liscio: È la misura del grado di liscio della superficie del cartoncino. Una superficie liscia è importante per ottenere risultati di stampa e verniciatura soddisfacenti.

Grammatura: Il peso del cartoncino espresso in grammi per metro quadro (g/m^2). La carta con una grammatura superiore a 160 g/m^2 è normalmente chiamata cartoncino, poiché è questa la soglia dopo la quale un materiale fibroso possiede la resistenza e la rigidità che lo rendono adatto alla costruzione di imballaggi. La maggior parte degli imballaggi in cartoncino ha una grammatura compresa tra i 160 e i 500 g/m^2 . Il nastro onda/*liner* così ottenuto è convogliato verso l'incollatrice a piani caldi, che applica colla sulle onde scoperte, che sono premute attraverso i piani caldi sul *liner* esterno del cartone ondulato.

Impressione a caldo: Sul cartoncino viene applicato un testo o un disegno in lamina metallica con l'ausilio del calore, spesso in combinazione con la goffratura.

Inchiostro di stampa: Pigmento colorato che viene trasferito dall'area di stampa con l'aiuto di un veicolo trasportatore e quindi fissato alla superficie del cartoncino da agenti fissanti come le resine.

Incollatura/accoppiatura: Unire due o più fogli di cartoncino con una sostanza adesiva al fine di creare una singola unità.

Laminazione: Il foglio stampato viene ricoperto con un sottile strato protettivo in materiale plastico metallico, il laminato. I laminati possono essere sia lucidi, sia opachi e vengono applicati grazie a una speciale macchina laminatrice. Il laminato fornisce un'ottima protezione contro lo sporco, l'umidità e l'usura. Tale lavorazione può avere anche finalità estetiche.

- Ondulatore:** Le carte *Fluting* e *Medium*, alimentate da bobina; sono condizionate con calore e vapore e successivamente passate su due cilindri ondulati che conferiscono alla carta l'impronta dell'onda richiesta. Applicando successivamente colle a base amido sulla cresta delle onde e premendo le stesse su un *liner* si ottiene un nastro continuo di onda/*liner*. Il nastro onda/*liner* così ottenuto è convogliato verso l'incollatrice a piani caldi, che applica colla sulle onde scoperte, che sono premute attraverso i piani caldi sul *liner* esterno del cartone ondulato.
- Opacità:** È la misura della capacità del cartoncino, espressa in percentuale, di oscurare ciò che gli si nasconde dietro. Un'alta percentuale corrisponde a un cartoncino a bassa trasparenza (alta opacità). Un foglio di cartoncino con opacità 100% è completamente opaco. Il grado di opacità dipende da come la luce viene diffusa e assorbita dal materiale. Un'opacità elevata è importante se il cartoncino deve essere stampato su entrambi i lati.
- Piega e incolla:** Macchina automatica che consente di spalmare una colla (vinilica a base acqua) o un adesivo *hot melt* (colla fondente applicata a caldo) dopo la fase di piegatura del fustellato. Gli astucci pieghevoli incollati vengono impilati a fine linea e compattati all'interno di una scatola di cartone ondulato prima dell'avvio a magazzino.
- Piegatura senza cordonatura:** Avviene quando il foglio di cartoncino viene piegato senza che sia stata prima tracciata una linea di cordonatura. Questa operazione è solitamente svolta da una macchina piegatrice.
- Piegatura/erezione:** Operazione tramite la quale, da una sagoma preventivamente fustellata e cordonata, viene assemblato un contenitore o astuccio (dalla sagoma alla scatola).
- Planarità:** La capacità del cartoncino di rimanere piatto (mantenere la propria forma) durante i processi di stampa e trasformazione.
- Registro:** È la situazione che si verifica quando tutti gli inchiostri di stampa sono perfettamente allineati l'uno rispetto all'altro (es. come nel caso delle quattro diverse immagini colorate in una stampa in quadricromia, o nella sequenza di fustellatura, taglio, goffratura). La stampa è pertanto fuori registro quando le diverse immagini colorate non sono stampate perfettamente l'una sull'altra, così che l'immagine risultante non è nitida e presenta bordi colorati confusi. Per evitare il fuori registro è importante che il foglio di cartoncino sia dimensionalmente stabile.
- Resistenza alla compressione:** Quando gli imballaggi sono immagazzinati uno sull'altro, lo strato inferiore sopporta naturalmente il peso maggiore. Per evitarne il collasso, è fondamentale che il cartoncino possieda una buona resistenza alla compressione.
- Resistenza allo strappo:** È la forza necessaria a strappare un foglio di cartoncino lungo una esistente linea d'incisione. È una proprietà importante, per esempio, negli imballaggi dotati di sistemi di apertura a strappo.
- Resistenza superficiale:** È la capacità del cartoncino di sopportare attriti sulla propria superficie, come, per esempio quelli determinati dalla viscosità dell'inchiostro durante la stampa: infatti, la superficie del cartoncino non deve essere abrasa durante la stampa dall'inchiostro utilizzato nel corso del processo.
- Retinatura:** Chiamata anche "frequenza di retino" o "risoluzione", indica il numero di linee di retino per unità di lunghezza, misurata in linee per pollice (lpi). Tanto essa è maggiore, tanto più dettagliata sarà l'immagine. Il tipo di cartoncino e la scelta del metodo di stampa determina la retinatura che può essere usata durante il processo di stampa.
- Rigidità:** La rigidità è una delle caratteristiche più importanti del cartoncino. La domanda di rigidità è costante lungo tutta la catena, dalla spedizione fino al posizionamento a scaffale per il consumatore. Il cartoncino è in grado di offrire elevata rigidità per unità di peso. Senza rigidità, il cartoncino non potrebbe assolvere alla sua funzione primaria, cioè proteggere il contenuto dell'imballaggio.
- Spessore:** La distanza tra le due superfici del foglio di cartoncino, misurata in micron (μ). Il materiale utilizzato per la maggior parte degli imballaggi in cartoncino ha uno spessore variabile da 300 a 800.

Stabilità dimensionale: Resistenza del cartoncino alle modificazioni dimensionali dovute al variare di alcune proprietà come, per esempio, il contenuto di umidità. La stabilità dimensionale è importante durante i processi di stampa e trasformazione, per evitare imperfezioni come il fuori registro (vedi anche, “registro”).

Stampa a mezzatinta: Stampa in cui le immagini colore sono formate da piccoli punti (chiamati punti in mezzatinta, che danno vita a un retino). La dimensione dei punti determina l'intensità del colore. La combinazione dei differenti colori dà vita all'intera gamma cromatica.

Vernice: Vi sono diversi tipi di vernice, ognuno dei quali ha differenti proprietà e vantaggi. Una superficie in cartoncino viene solitamente verniciata per preservarla da graffiature o sporcizia. La vernice può essere anche utilizzata per enfatizzare la brillantezza del design o di un determinato suo dettaglio. Essa può essere applicata direttamente sul cartoncino durante la stampa o successivamente, nel corso di una lavorazione separata.

Vernice UV: viene dispersa sia direttamente durante la stampa, sia nel corso di una successiva operazione di verniciatura. Conferisce brillantezza alla superficie.

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

B4. IMBALLAGGI FLESSIBILI

B4.1. Caratterizzazione del settore

B4.1.1. Campo di applicazione della linea guida

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

B4.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.¹⁰
- Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008,

¹⁰ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

- 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 successivi aggiornamenti.

Possono inoltre essere utili i seguenti riferimenti:

- Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Circolare del Ministero della Salute del 24 gennaio 2006: Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti: responsabilità delle imprese e dell'industria alimentare.¹¹

B4.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

B4.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B4.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di imballaggi flessibili (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

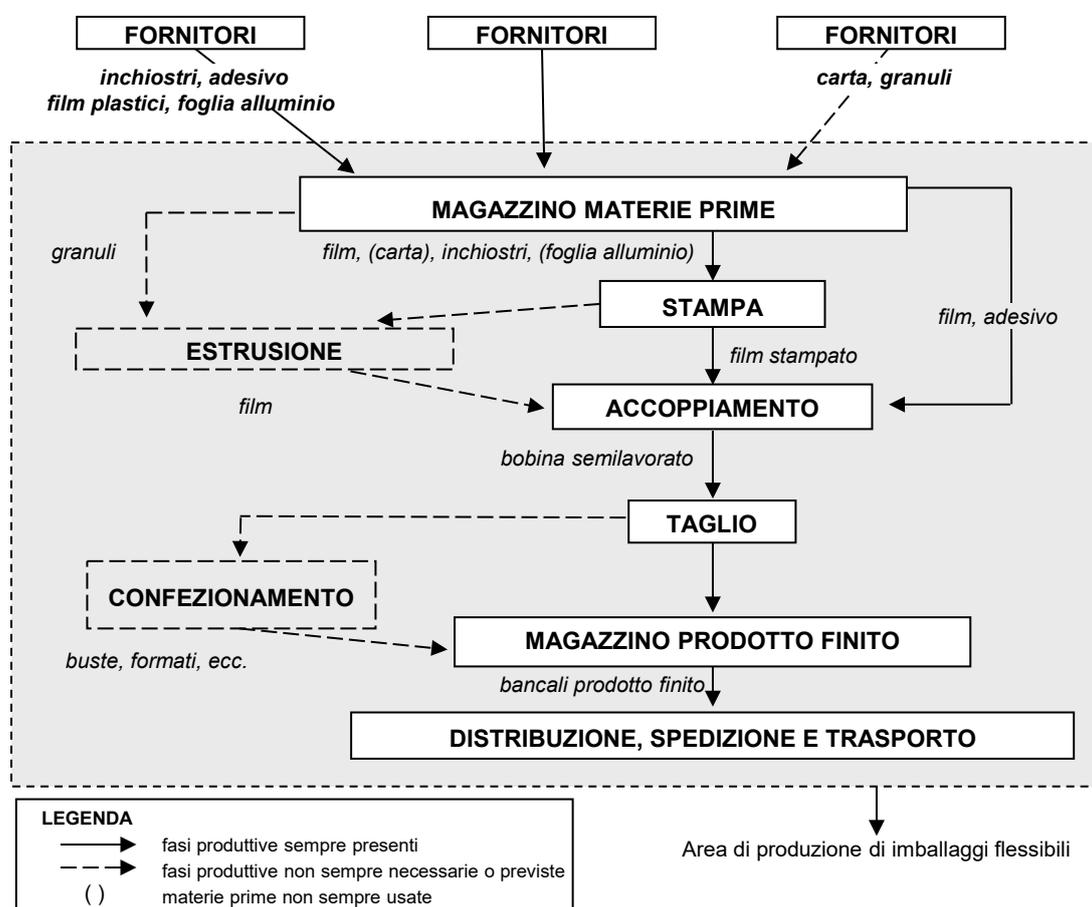


Figura B4.1. Schema di flusso della produzione di imballaggi flessibili

¹¹ Le Circolari del Ministero della Salute sono strumenti che vengono emanati a supporto di particolari aspetti legislativi.

B4.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Magazzino materie prime

Le materie prime che arrivano presso il trasformatore vengono controllate per verificare che siano conformi ai documenti di accompagnamento, che non presentino danni e che siano imballate secondo le specifiche concordate con il fornitore. Se sono previsti dei controlli, saranno prelevati dei campioni per essere consegnati al Controllo Qualità.

Eventuali riserve sul materiale in entrata devono essere riportati, per via scritta, sulla bolla di consegna del prodotto, nella copia che viene resa a trasportatore.

I materiali di partenza, opportunamente identificati per tipologia, formati, ecc., saranno stoccati nel magazzino materie prime secondo le disposizioni previste nelle procedure aziendali. I dati sulle quantità e sull'ubicazione sono inseriti nel sistema operativo.

In caso di blocco di una materia prima da parte del Controllo Qualità, questa dovrà essere stoccata nell'area destinata alle materie prime non conformi fino alla definitiva soluzione del problema.

Nota: per quanto riguarda la produzione delle materie prime si rimanda al processo produttivo descritto nelle linee guida specifiche del materiale (plastiche, alluminio, carta, ecc.)

Fase di produzione

Il processo di stampa per la produzione d'imballaggi flessibili prevede due possibili alternative di stampa che vengono di seguito riportate.

Stampa rotocalco

Gli elementi essenziali per la stampa rotocalco sono il supporto e l'inchiostro:

Supporto: è un materiale che si presenta sotto forma di bobina, di vario formato e di vario spessore a seconda del *tip* o di prodotto da stampare;

Inchiostro: trattandosi di una stampa a più colori (fino a 10 o 11 colori) e su diversi supporti lo stampatore dispone di più inchiostri che si differenziano per pigmento (colore) e matrice polimerica (a seconda del supporto da stampare); tutti gli inchiostri sono poi diluiti con un solvente (generalmente acetato d'etile) che serve a mantenere il sistema liquido alla giusta viscosità. Il solvente molto volatile assolve il compito di facilitare l'essiccazione del colore (quindi il fissaggio sul supporto) in tempi brevi.

I cilindri stampa incisi, montati uno per elemento stampa, durante la produzione girano su un albero pescando l'inchiostro da una bacinella sottostante; una racla (lama di acciaio affilata) asporta l'inchiostro in eccesso nelle cellette incise; il cilindro viene a contatto con il supporto che si srotola attraverso i gruppi stampa e viene tenuto a contatto dei cilindri mediante un rullo pressore.

Per effetto della maggiore tensione superficiale del supporto rispetto al cilindro inciso e cromato l'inchiostro si trasferisce dalle cellette al supporto.

Ogni elemento stampa è dotato di un forno di essiccazione dove, il supporto, dopo essere stato stampato, entra e lì l'inchiostro viene essiccato e si aggrappa definitivamente al supporto stesso.

Stampa flessografica

I cilindri (maniche), dotati di lastre incise, montati sulla macchina da stampa flessografica attraverso le bacinelle, che portano il colore, trasferiscono l'inchiostro sul supporto da stampare.

Trattandosi di una stampa a più colori (fino a 10) e su diversi supporti lo stampatore dispone di più inchiostri che si differenziano per pigmento (colore) e matrice polimerica (secondo il supporto da stampare) e per il tipo di solvente utilizzato (acqua, solvente organico generalmente acetato d'etile oppure miscela di alcoli).

Per effetto della maggiore tensione superficiale del supporto rispetto alla lastra incisa l'inchiostro si trasferisce al supporto. La macchina è dotata di un forno di essiccazione dove, il supporto stampato, entra e il solvente viene "strippato" facendo essiccare l'inchiostro.

Accoppiamento

L'accoppiamento è quella operazione per cui il film stampato viene accoppiato mediante un adesivo a uno o più film che normalmente sono di natura polimerica. Nel caso di tre o più strati quello intermedio è alluminio sottile.

Nel settore della produzione d'imballaggio flessibile la fase di accoppiamento può essere fatta in linea con la stampa se la macchina è dotata del gruppo accoppiatore oppure fuori linea, in un secondo tempo, su una seconda macchina detta accoppiatrice.

L'adesivo, normalmente bicomponente, può essere a base solvente (acetato d'etile) oppure *solvent-less* (senza solvente). Per gli adesivi a solvente dopo la spalmatura sul supporto, mediante un cilindro inciso con cellette molto profonde, si deve ricorrere a un forno per far evaporare il solvente e avviare la polimerizzazione dell'adesivo stesso. Gli adesivi *solvent-less* polimerizzano solo per effetto della miscelazione dei due componenti.

Uno dei film usati per l'accoppiamento, di natura polimerica può essere estruso dall'azienda stessa se dispone della macchina opportuna (estrusore). Questa tecnica è descritta nella linea guida per gli imballaggi in plastica

Taglio

Le bobine, se accoppiate dopo aver atteso l'opportuno tempo per la maturazione dell'adesivo (eventualmente anche in una camera calda con temperatura e umidità controllate), sono avviate al reparto taglio dove vengono ricavate le bobine figlie.

Dette bobine sono confezionate, etichettate, pallettizzate e inviate a magazzino pronte per essere spedite al cliente.

Confezionamento

In alcuni casi le bobine figlie vengono lavorate su macchine automatiche al fine di ottenere delle buste di diverso tipo (fondo piatto, soffittate, ecc.), contenitori termoformati (vaschetta e vassoio) oppure dei formati di diversa dimensione (p. es. fogli per uova di pasqua) che saranno consegnati al cliente come prodotto finale.

Magazzinaggio

Dopo la verifica de Controllo Qualità, il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema informativo aziendale.

Trasporto

Stabilito il piano di consegne con il cliente e se non esistono blocchi imposti dall'assicurazione qualità, il prodotto finito, accompagnato da opportuna documentazione (documento di trasporto, certificato di conformità, ecc.) viene inviato alla destinazione finale mediante l'utilizzo di trasportatori che devono fare parte dell'elenco dei fornitori approvati.

Se il cliente provvede al ritiro della merce, fatti salvi i documenti di accompagnamento che sono un obbligo di legge, le responsabilità sull'omologazione del trasportatore rientrano negli obblighi del cliente finale.

B4.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera degli imballaggi flessibili 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 i *converter* 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:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli imballaggi flessibili 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.

B4.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore d'imballaggio flessibile (*converter*) 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.

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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B4.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 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 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.

B4.2.1.2. 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:

- Progettazione e sviluppo del prodotto;

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

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.

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di un prodotto e l'adattamento di un prodotto alle necessità del cliente; (cioè 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 *converter* sviluppi un prodotto in accordo con un progetto di conformità all'uso, il materiale da imballaggio prodotto deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

Per permettere di sviluppare un progetto di un imballaggio flessibile conforme ai requisiti del cliente le seguenti informazioni dovrebbero essere note e disponibili:

- la natura del prodotto alimentare da imballare;
- il rapporto superficie /volume;
- la *shelf life* del prodotto da imballare;
- le tecniche di riempimento, chiusura e conservazione della confezione finale;
- i processi termici di conservazione ai quali sarà sottoposto l'imballo insieme al suo contenuto.

Quando un materiale da imballaggio già esistente viene adattato ai requisiti di una nuova commercializzazione il progetto iniziale deve essere ricontrollato e verificato per accertarsi la sua conformità al nuovo utilizzo.

Per assicurarsi che il progetto di conformità di un imballaggio rimanga valido per il nuovo utilizzo le informazioni necessarie devono prevedere almeno i dati prima descritti.

Tutte le modifiche rispetto al progetto iniziale devono essere verificate per controllare eventuali effetti indesiderati sulla conformità del prodotto.

I requisiti del nuovo imballaggio devono essere opportunamente documentati.

Infine, il *converter* deve segnalare al cliente eventuali cambiamenti che possano in qualche modo rimettere in discussione la rispondenza del materiale ai requisiti richiesti.

Selezione materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o servizi e/o dei terzi

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

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- dichiarazione di conformità 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 materiali di partenza deve essere tenuta sotto adeguato controllo.

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

Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione di Qualità dei fornitori di materiali di partenza o i terzisti per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Conformità del sistema di produzione

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

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B4.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Il produttore d'imballaggio flessibile (*converter*) 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 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 B4.2.1.2 prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B4.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

Se non diversamente specificato, le materie prime dovrebbero essere usate sulla base del principio “first in first out” (regola di rotazione dei materiali per la quale il materiale più vecchio è il primo a dover essere usato).

I materiali di partenza approvati provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime non conformi e sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa delle opportune verifiche. 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 la possibilità di autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di contaminazione e deterioramento del materiale.

B4.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nella specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento

A titolo di esempio si elencano alcuni parametri caratteristici che possono essere tenuti sotto controllo:

- grandezze dimensionali (spessori, fascia, passo stampa, ecc.);
- condizioni di macchina da stampa (temperature, tiri, pressioni, viscosità inchiostri, ecc.);
- rapporti stechiometrici (per adesivi e/o inchiostri bi-componenti);
- migrazioni globali e/o specifiche (quando necessarie);
- residuo solvente (quando necessario);
- proprietà chimico fisiche e meccaniche (bond adesione tra gli strati, COF o scivolosità, saldabilità, ecc.);
- *set off* (controstampa).

B4.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

Particolare attenzione deve essere fatta anche per le condizioni di prova usate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica delle condizioni di utilizzo finale del materiale.

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

B4.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

I prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da quelli che non sono ancora state controllati oppure sono sottoposti ad ulteriori controlli d'idoneità.

Per eventuali prodotti, che risultino non idonei, deve essere prevista una procedura che blocchi la messa a magazzino 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, chiaramente identificati, devono essere segregati in un'area predefinita, diversa da quella di stoccaggio dei prodotti idonei.

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

Si consiglia di predisporre una procedura per la gestione dei materiali non conformi prevedendo anche il loro smaltimento o la loro distruzione.

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

B4.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna

Il *converter*, 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.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore d'imballaggi, 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.).

B4.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure al fine di monitorare periodicamente 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 mancanze di conformità, la messa in atto di eventuali misure correttive e il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica prevista.

B4.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione di 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 di 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 all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004 e alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B4.1

Glossario tecnico

Accoppiamento: Processo attraverso il quale un film (stampato o neutro) viene accoppiato ad un secondo film in modo definitivo mediante l'uso di un adesivo adatto che viene spalmato su uno dei due supporti. L'operazione avviene in elemento adatto (detto accoppiatore) che può essere in linea con la macchina da stampa oppure può costituire una macchina separata a se stante. In questo secondo caso è anche possibile che l'accoppiatrice (detta anche laminatore) disponga di due stazioni d'accoppiamento per cui in un unico passaggio si possa ottenere una struttura fatta di tre film accoppiati (triplex).

Cellophane: È una pellicola sottile e trasparente costituita da idrato di cellulosa. È un materiale ancora usato in qualche caso per imballaggi e confezioni alimentari anche se nel tempo è stato sostituito da altri polimeri che danno le stesse prestazioni e sono più facili da lavorare e sono più economici.

Confezionamento: In alcuni casi dopo il taglio, il materiale avvolto in bobina è ulteriormente lavorato su apposite macchine per ottenere buste preconfezionate oppure dei formati di misura prestabilita (es. i fogli delle uova di pasqua). A questa operazione si dà il nome di confezionamento.

Converter: Detti anche trasformatori, sono i produttori d'imballaggio flessibile cioè quelli che stampando dei film e/o accoppiandoli producono un oggetto o un materiale flessibile destinato a venire a contatto con gli alimenti.

Materiali di partenza (materie prime): Sono i materiali che devono essere sempre usati per produrre un imballaggio flessibile; per i supporti si tratta di film plastici di varia natura (PP, PE, PA, PET, ecc.) e/o foglia d'alluminio, e/o carta, mentre per stampare e accoppiare servono inchiostri e adesivi di laminazione.

Stampa: Processo attraverso il quale in una macchina rotocalco oppure flessografica si trasferisce in continuo un inchiostro liquido da una bacinella ad una matrice (cilindro stampa o lastra) e da questo ad un supporto che scorre in macchina sotto forma di nastro continuo (film). Il grafismo sulla matrice determinerà il soggetto che sarà stampato.

Taglio: Operazione che si svolge su apposite macchine dette taglierine e che consiste nel ricavare, attraverso un'azione di taglio (con lamette o coltelli), più bobine figlie da una bobina madre. Le bobine figlie si distinguono dalla bobina madre per dimensione (larghezza e lunghezza del film avvolto sul mandrino). Durante il taglio si eliminano anche i rifili di stampa.

Terzista (Conto lavorazione): Azienda che effettua la produzione di MOCA per conto di un'azienda committente che ne mantiene la responsabilità finale.

Allegato B4.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Esistono altri processi di stampa per la produzione d'imballaggi flessibili oltre quelli citati nella linea guida?*

Sì, negli ultimi tempi sono state provate soluzioni diverse come la stampa con inchiostri UV oppure la stampa digitale.

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

B5. LEGNO O A BASE DI LEGNO

B5.1. Caratterizzazione del settore

B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono imballaggi e/o oggetti di legno destinati a venire in contatto con alimenti. Per il legno destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza, ai sensi del Regolamento (CE) 2023/2006 si intende il legname tondo, i segati e i semilavorati che sono stati sottoposti ad una riduzione volumetrica ma che non sono stati trattati chimicamente (es. con colla).

Le sostanze di partenza per la produzione di adesivi sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento GMP e quindi da questa linea guida.

B5.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.¹²

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

¹² Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

B5.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizione

B5.1.3.1. Schema di flusso: imballaggi e/o oggetti di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato

Per la realizzazione degli imballaggi e oggetti di legno massiccio viene impiegato il legno di differenti specie botaniche. Per le cassette le specie legnose: maggiormente impiegate sono il pioppo, il faggio e l'abete, tuttavia anche altre specie possono essere utilizzate

La produzione può essere il risultato di differenti flussi di produzione che è possibile riassumere in due principali tipologie:

- schema di flusso completo;
- schema di flusso da semilavorati.

B5.1.3.1.1. Schema di flusso completo della produzione

La Figura B5.1 illustra il diagramma di flusso completo per la produzione cassette (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006)

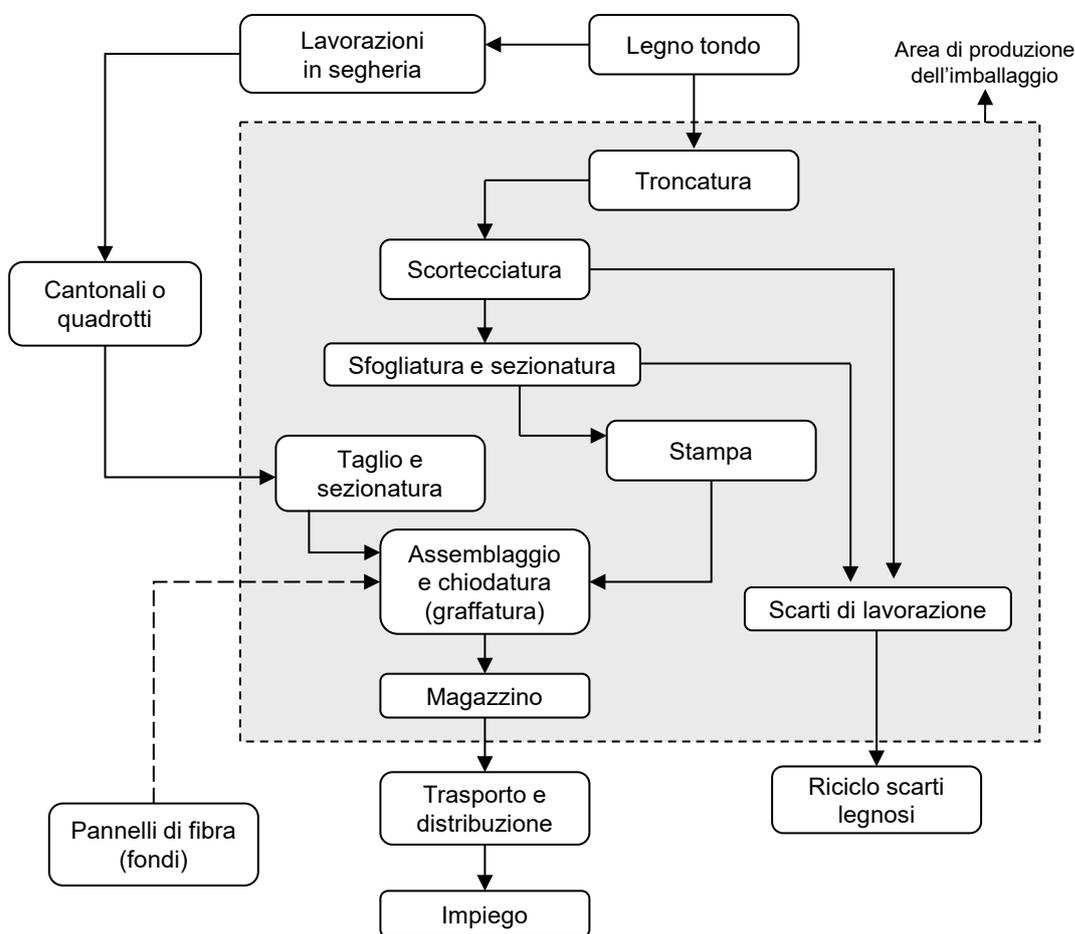


Figura B5.1. Schema di flusso della produzione di cassette di legno – flusso completo

B5.1.3.1.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo da schema di flusso completo

Le aziende integrate riescono a coprire tutte le fasi del processo di produzione. Dal bosco o dall'impianto, i tronchi seguono due strade: una porta in segheria dove i tronchi subiscono le lavorazioni necessarie per ottenere determinati componenti fisici dell'imballaggio, i quadrotti o i cantonali; l'altra consiste nella produzione di semilavorati da tronchi mediante:

- *Troncatura* → taglio in direzione perpendicolare alla fibratura in modo da creare una testa;
- *Scortecciatura*
- *Sfogliatura e Sezionatura* → la sfogliatura viene eseguita nel caso di tronchi regolari e adatti a questo tipo di trattamento. Il prodotto che si ottiene è una specie di foglio di legno di spessore variabile che, una volta tagliato nelle misure desiderate, darà luogo ai listelli (o al massimo ai fondi delle cassette).

Il prodotto che si ottiene è un semilavorato che è sottoposto a stampaggio: in questa fase avviene la stampa di eventuali messaggi promozionali (su richiesta del cliente) e, obbligatoriamente, delle diciture relative al peso dell'imballaggio o altro, come previsto dalla normativa vigente in materia. La stampa è eseguita mediante inchiostro applicato sul lato che, nell'imballaggio, non andrà a diretto contatto con l'alimento. I quadrotti (o i cantonali), dopo essere stati tagliati e sezionati, vengono assemblati insieme ai semilavorati (dopo la stampa) mediante chiodi, graffette metalliche magnetizzabili o fili di ferro per cucitrici (assemblaggio tramite graffatura). Le cassette prodotte vengono disposte in magazzino, pronte per essere trasportate e distribuite mentre gli scarti di lavorazione sono recuperati per un eventuale riciclo. Dopo il suo utilizzo, l'imballaggio può concludere il proprio ciclo di vita in una discarica (controllata o meno) oppure viene riciclata o viene effettuato il suo recupero energetico.

B5.1.3.1.3. Schema di flusso della produzione da semilavorati

La Figura B5.2 illustra il diagramma di flusso per la produzione di cassette di legno impiegando quali materiali di partenza, prodotti semilavorati (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006)

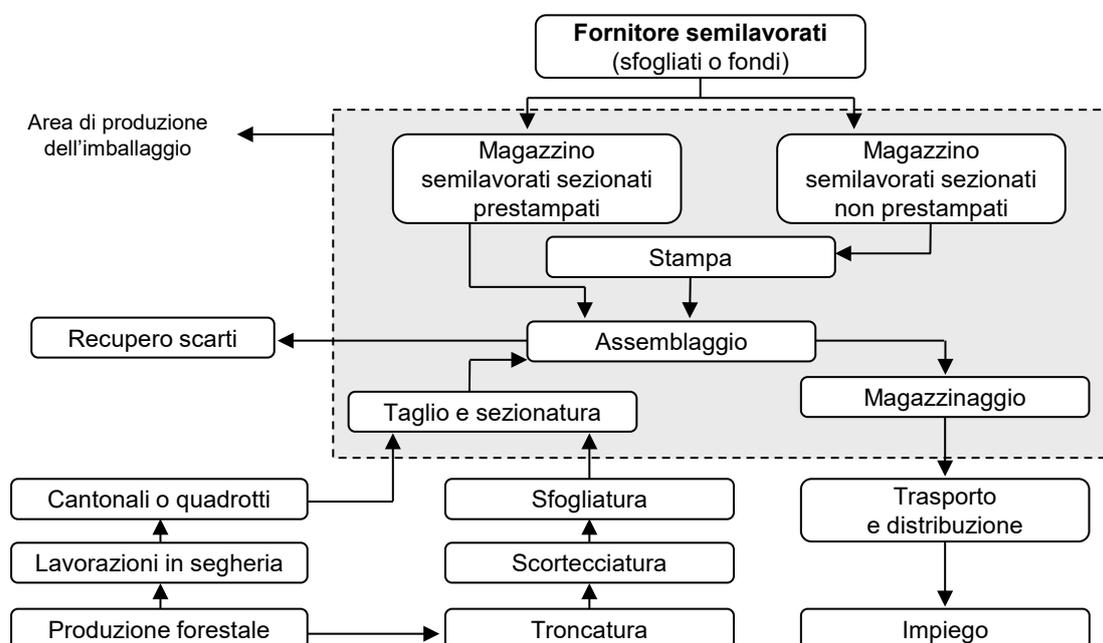


Figura B5.2. Schema di flusso della produzione di cassette di legno – produzione da semilavorati

B5.1.3.1.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo da semilavorati

Il flusso che conduce alla costruzione dell'imballaggio di legno può essere più breve di quello completo nel caso in cui esista a monte un fornitore di semilavorati (prestampati o da sottoporre a stampaggio): i semilavorati necessari per la fase di assemblaggio sono direttamente acquistati e immagazzinati (e si evitano le fasi di troncatura, scortecciatura, sfogliatura e sezionatura).

I semilavorati sono costituiti o unicamente da legno massiccio, o da pannelli di fibra di legno (per via umida o secca) o da pannelli di compensato.

Il caso estremo è rappresentato dall'azienda che si occupa unicamente di assemblaggio, cioè che acquista tutti i componenti da un produttore e li assembla.

**B5.1.3.1.4.1. Pannelli di fibra di legno:
schema di flusso della produzione**

In base alla norma EN 316 i pannelli a base di fibra di legno vengono classificati in relazione al tipo di processo produttivo (per via umida o per via secca) e in relazione alla diversa destinazione d'uso (Tabella B5.1).

Tabella B5.1. Classificazione dei pannelli di fibra di legno

Processo produttivo	Massa volumica (kg/m ³)	Descrizione	Sigla
Per via umida	$\rho \geq 900$	Pannelli duri	HB
	$400 \leq \rho < 900$	Pannelli medio – duri	MB
	$400 \leq \rho < 560$	Pannelli medio – duri a bassa densità	MBL
	$560 \leq \rho < 900$	Pannelli medio – duri ad alta densità	MBH
	$230 \leq \rho < 400$	Pannelli porosi	SB
Per via secca	per usi generici		MDF
	MDF leggero	Pannelli prodotti per via secca	L.MDF
	MDF ultraleggero		UL.MDF

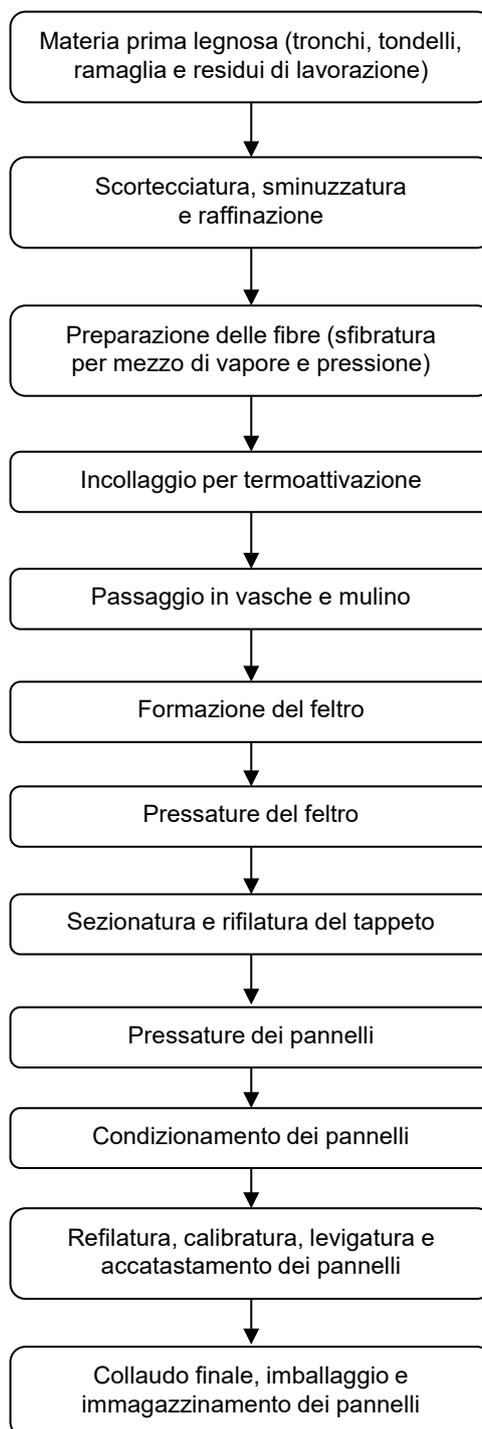
(tratta da UNI EN 316:2009 - Pannelli di fibra di legno. Definizione, classificazione e simboli)

I pannelli a base di fibra di legno vengono ottenuti mediante un processo di sfibratura della materia prima legnosa, che è ridotta ad un insieme di fibre lignocellulosiche mediante applicazione di calore e/o pressione.

In questo processo si fa uso di un recipiente nel quale è inserito il legname preventivamente ridotto in scaglie e, attraverso una valvola, introdotto vapore surriscaldato a circa 170°C in grado di produrre una pressione di circa sette atmosfere; attraverso una valvola (formata da due piastre sovrapposte in cui sono praticate fenditure parallele tra loro e che possono scorrere l'una rispetto all'altra) il vapore viene poi rilasciato e provoca così una vera e propria esplosione del materiale la cui coesione è, tra l'altro, stata ridotta dall'effetto plastificante del calore sulla lignina.

Ne risulta in tal modo una massa incoerente di aggregati di fibre e, solo parzialmente, di fibre isolate sospese in un liscivio costituito da prodotti derivati dalla termoidrolisi delle cellulose.

B5.1.3.4.1a. Pannelli di fibra di legno per via umida (Masonite)



Descrizione sintetica delle fasi del processo per via umida

Dopo la sfibratura si è in presenza di una massa incoerente di aggregati di fibre e, solo parzialmente, di fibre isolate sospese in un liscivio costituito da prodotti derivati dalla termoidrolisi delle cellulose.

Alla presenza di queste sostanze e a una sorta di termo-attivazione¹³ delle proprietà adesive della lignina durante la fase di riscaldamento è da attribuire la capacità della massa che ne risulta di dar luogo ad un prodotto capace di coesione tramite la sola essiccazione senza ulteriore aggiunta di miscele collanti.

Se le fibre lignocellulosiche contengono una sufficiente percentuale di lignina e se questa non si altera durante le operazioni di sfibratura (per idrolisi), questa funziona come un legante naturale, trasformandosi, sotto l'azione del calore e della pressione, in un adesivo termoplastico.

La massa così ottenuta è avviata in apposite vasche in cui si provvede ad eliminare gli eventuali grumi e ad allontanare le porzioni di tessuto legnoso ove il vapore non è potuto penetrare e che, di conseguenza, non si è sfibrato. Successivamente essa viene omogeneizzata in un mulino a cono e infine concentrata in appositi contenitori.

Segue la fase di formazione del feltro in cui la miscela di fibre e acqua è fatta distendere su un nastro permeabile senza fine, generalmente costituito da una fitta rete di metallo. L'azione congiunta di una serie di rulli pressori che agiscono sulla superficie del feltro e di un sistema di depressione che agisce al di sotto del tappeto allontana l'acqua in eccesso dal feltro.

Il tappeto così ottenuto viene sezionato da seghe o cesoie automatiche e refilato sui bordi.

I pannelli vengono caricati in presse mono o multivano e pressati in più fasi.

Generalmente la prima fase consiste nell'applicare una pressione elevata (fino a 160 kg/cm²) per 90 secondi, onde allontanare gran parte dell'acqua e portare lo spessore del pannello al valore pressoché definitivo.

Successivamente la pressione viene diminuita sino a 25 kg/cm² per alcuni minuti per permettere l'espansione e la fuoriuscita del vapore (degasaggio).

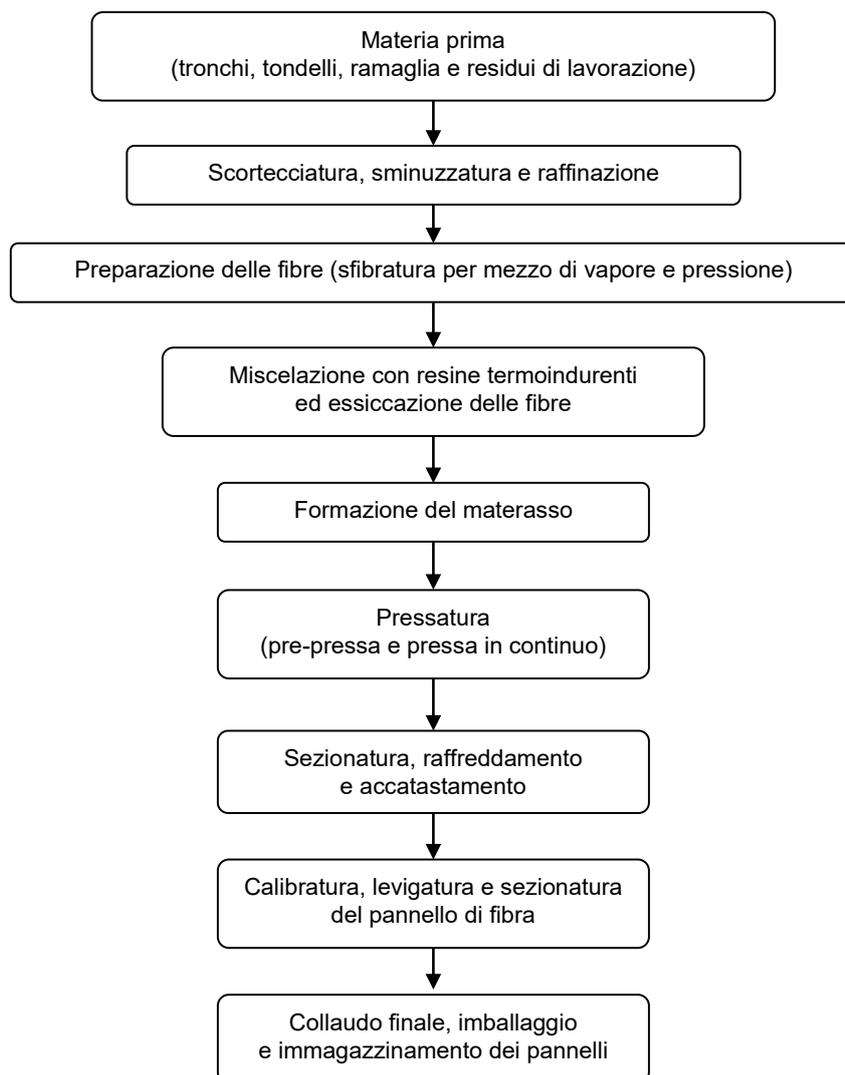
Infine la pressione è riportata a valori elevati, fino a 120 kg/cm², per 5 minuti ad alta temperatura (superiore ai 210 C°) in base alla densità finale del pannello.

La rete metallica che agevola la fuoriuscita dell'acqua in eccesso e sulla quale poggia un lato dei pannelli di fibra determina la caratteristica zigrinatura della faccia inferiore, in contrasto con la faccia superiore liscia direttamente a contatto con la piastra in acciaio della pressa.

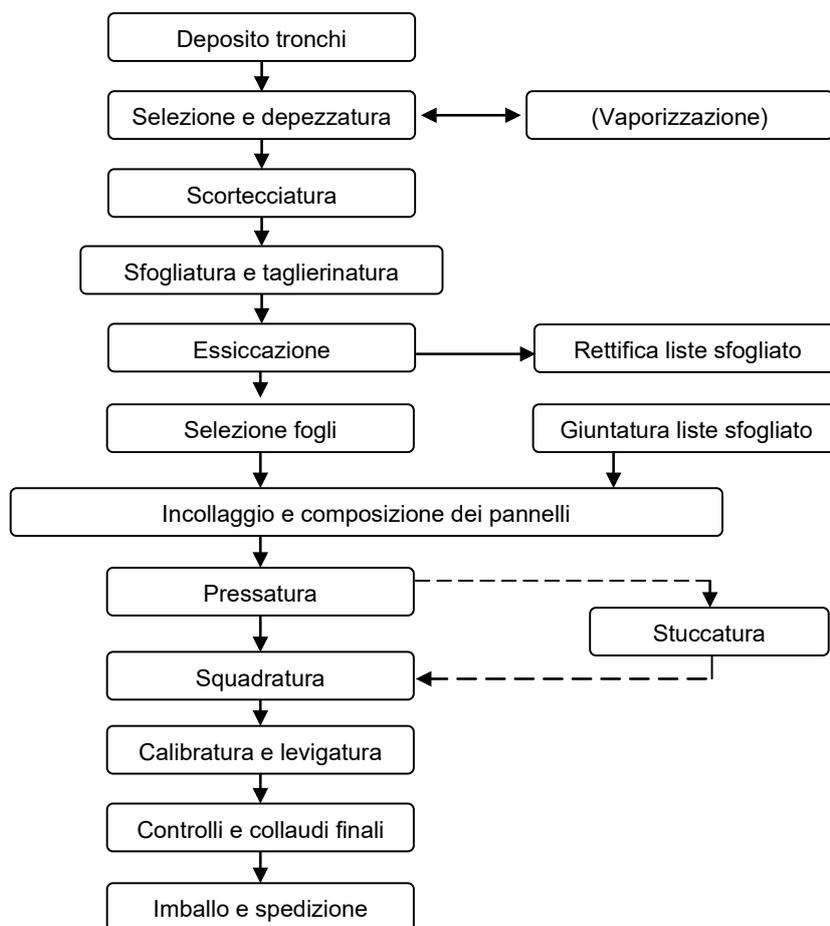
Al termine della fase di pressatura i pannelli hanno una umidità molto bassa, inferiore al 1,5%, e necessitano di un periodo di condizionamento in un ambiente controllato al fine di consentire il raggiungimento di una umidità di equilibrio prossima all'8%.

I pannelli sono infine refilati, calibrati, levigati e accatastati in aree di stoccaggio possibilmente ben ventilate.

¹³ Si sfrutta la capacità della lignina o meglio delle lignine, famiglia di polimeri polimorfi di acidi fenolici legati fra loro con vari tipi di legami diversi, costituenti principale delle pareti cellulari del legno, di plasticizzarsi in presenza di vapore e alte temperature senza per questo perdere di coesione.

B5.1.3.4.1b. Pannelli di fibra di legno per via secca (MDF)*Descrizione sintetica delle fasi del processo per via secca*

Il processo per via secca consente di produrre pannelli di fibre di minor massa volumica e dalle eccellenti caratteristiche meccaniche, i cosiddetti MDF (*Medium Density Fiberboard*). Nel pannello MDF fabbricato a “secco”, le fibre sono essiccate prima della formazione del “materasso” (le fibre hanno un’umidità inferiore al 20% nella fase di feltratura) e pressate a temperature inferiori a quelle che caratterizzano la pressatura dei “feltri” umidi. In questo caso, poiché la coesione delle fibre per mezzo dei soli componenti naturali del legno, e in particolare delle proprietà adesive della lignina, non è sufficiente, per la produzione di pannelli di fibra per via secca è necessario aggiungere una miscela collante a base di resina sintetica termoindurente.

**B5.1.3.1.4.2. Pannelli di compensato e oggetti di legno sfogliato
schema di flusso della produzione**

Descrizione sintetica delle fasi del processo

La produzione di pannelli di compensato ha inizio con l'approvvigionamento di legname tondo che, dopo essere stato stoccato in depositi o piazzali di segheria (deposito tronchi) viene sottoposto a depezzatura. I topi ottenuti vengono sottoposti ad un'opportuna vaporizzazione che facilita le lavorazioni successive. Segue la scortecciatura e successivamente, opportunamente centrato, subisce la sfogliatura dopo una prima fase di "arrotondamento", durante la quale il topo viene reso perfettamente cilindrico (ed in cui è possibile ricavare strisce o "liste" di sfogliato di larghezza limitata) si ottiene un nastro continuo di sfogliato dello spessore voluto che si sviluppa finché il topo raggiunge le dimensioni di un cilindro (tondello) di diametro minimo. Nella produzione del compensato, tale nastro viene quindi "taglierinato", ovvero sezionato parallelamente alla fibratura, per ottenere fogli di dimensioni conformi a quelle dei pannelli finiti.

I fogli prodotti dalla taglierinatura sono inoltre accatastati separatamente in base a diverse dimensioni, qualità e umidità (selezione dei fogli).

I singoli fogli e le liste di sfogliato (queste ultime dopo essere state sottoposte ad una fase di rettifica) vengono temporaneamente giuntati (giuntatura) tra loro a formare un insieme di dimensioni superficiali pari a quelle del pannello finito per agevolarne la composizione (incollaggio e composizione dei pannelli).

La fase successiva di pressatura è essenziale per un incollaggio ottimale mentre eventuali difetti vengono eliminati attraverso applicazione di stucco (stuccatura). La squadratura consente di regolarizzare i bordi del pannello e ottenere la sua dimensione finale. La fase di calibratura, che permette di uniformare lo spessore del pannello, di solito precede la levigatura (che conferisce superfici lisce). I controlli e i collaudi finali sono l'ultima fase prima dell'imballaggio e della spedizione del pannello. Attraverso un ciclo di lavorazione simile a quello per la produzione del compensato, limitato alla produzione di sfogliati, è possibile, attraverso particolari sistemi di taglierinatura e/o fustellatura, ottenere elementi che successivamente possono essere essiccati e poi modellati in particolari presse a caldo, per ottenere posate in legno monouso o contenitori per alcune tipologie di alimenti (formaggi e frutta).

B5.1.3.2. Schema di flusso della produzione: taglieri, ceppi e ceppaie di legno

La Figura B5.3 illustra il diagramma di flusso per la produzione di taglieri, ceppi e ceppaie di legno (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

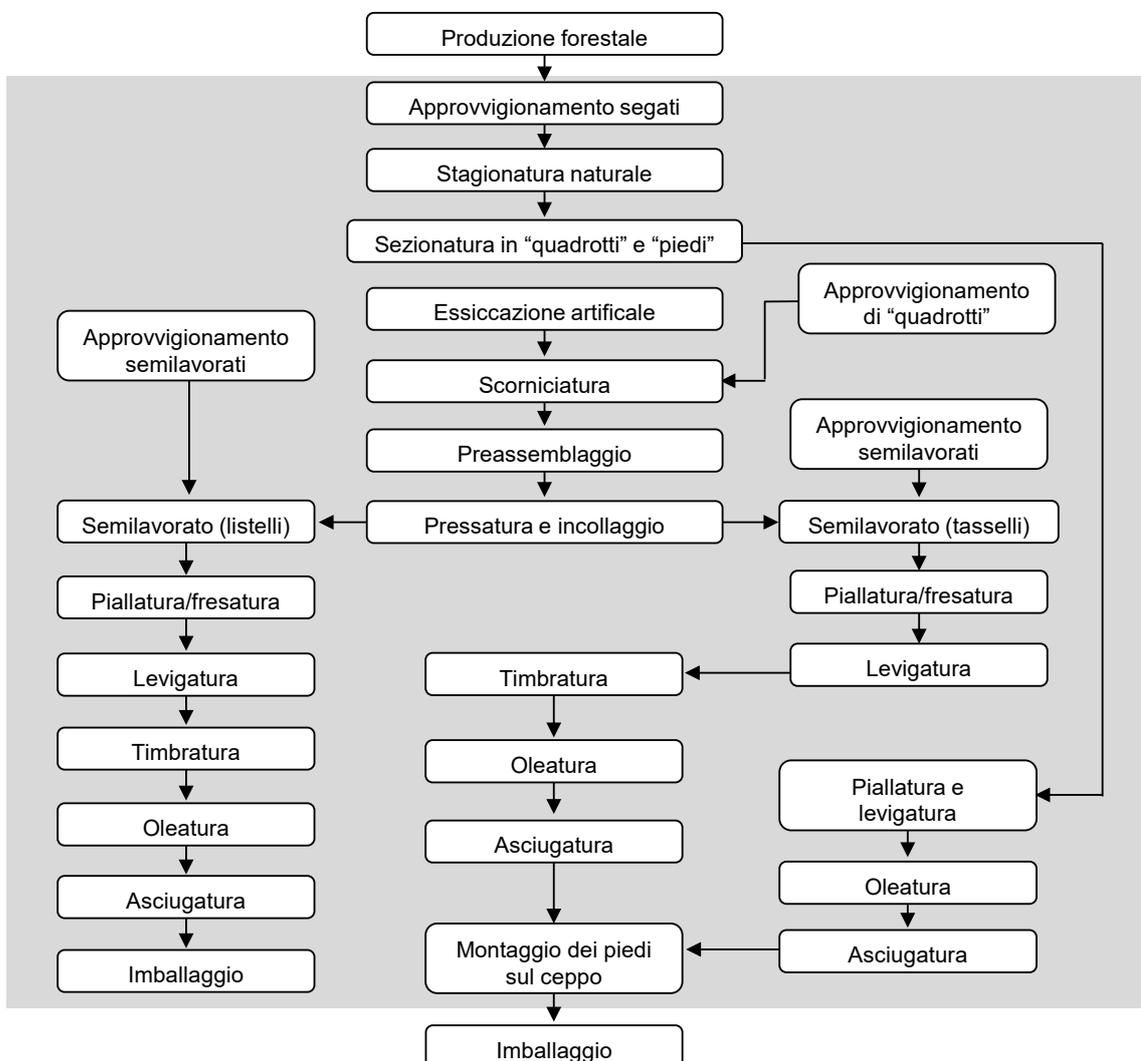


Figura B5.3. Schema di flusso della produzione di taglieri, ceppi e ceppaie di legno

B5.1.3.2.1. Descrizione sintetica delle fasi del processo

La produzione di taglieri, ceppi e ceppaie e altri oggetti di legno per la lavorazione degli alimenti è effettuata da una molteplicità di operatori sul mercato, con una varietà di tecniche.

Le specie legnose utilizzate per realizzare le due tipologie di superficie di lavorazione (tagliere o ceppo/ceppaia) sono rappresentate di solito da latifoglie, cioè legni duri. In particolare si utilizzano carpino bianco (*Carpinus betulus* L.), faggio (*Fagus sylvatica*), acero montano (*Acer pseudoplatanus* L.), robinia (*Robinia pseudoacacia* L.), ciliegio (*Prunus avium* L.), noce (*Juglans regia* L.).

In Italia, per la produzione del tagliere professionale si ricorre soprattutto a:

- carpino bianco;
- acero montano;
- faggio;
- robinia.

Queste specie si sono dimostrate particolarmente adatte per offrire superfici di durezza adeguata, porosità chiusa e specialmente il carpino bianco e l'acero montano, per la loro assenza di resine e durezza elevate. Possono tuttavia essere impiegate anche altre specie legnose.

Stagionatura naturale

Il processo produttivo ha inizio con l'acquisto di legname in tronchi o segati acquistati in forma di tavolame nel periodo invernale, che sono sottoposti a stagionatura naturale. L'azienda può acquistare contemporaneamente (o in alternativa) anche dei semilavorati, già essiccati (denominati "quadrotti").

Sezionatura ed essiccazione artificiale

Il processo produttivo vero e proprio inizia con il taglio del legname in elementi di varie larghezze e lunghezze: i "quadrotti" e i "piedi" (i piedi solo nella fabbricazione del ceppo). Questi elementi possono essere ulteriormente essiccati in impianti di essiccazione sottovuoto. Al raggiungimento dell'umidità relativa desiderata il legname viene messo a riposo.

Scorniciatura e preassemblaggio

I quadrotti derivanti dalla sezionatura (e quelli eventualmente acquistati) sono essiccati e vengono passati attraverso una scorniciatrice, quindi preparati per essere assemblati su una pressa a caldo in forma di piano. Prima della pressatura si effettua un preassemblaggio a mano (che può comprendere anche un primo utilizzo di colla), con il quale viene composto il tagliere nella sua forma e dimensione, e si pone tutto su di un rullo per l'incollaggio: si ottiene un semilavorato grezzo e da rifinire (molte ditte acquistano direttamente i semilavorati di questo tipo).

Pressatura e incollaggio

Il semilavorato, acquistato da un fornitore o preassemblato in ditta, viene sottoposto alla pressatura nella pressa a caldo e si realizza così l'incollaggio degli elementi.

Produzione tagliere listellare (fasi di sezionatura, levigatura, oleatura)

Per la produzione di tagliere listellare, il semilavorato (che consiste in un piano di legno) viene tagliato su sezionatrice e sottoposto a fresatura dei bordi (per gli eventuali manici) oppure in alternativa, a fresatura su un macchinario a controllo numerico CNC con seguente levigatura delle superfici piane e verticali. Dopo la timbratura (a fuoco) segue un'oleatura finale a spruzzo o ad immersione, con asciugatura e imballaggio in film termoretraibile.

**Produzione di ceppo tassellato
(fasi di sezionatura, pressatura ceppo, piallatura, levigatura, oleatura)**

Per la produzione del ceppo tassellato, il piano di legno viene tagliato su una sezionatrice in elementi piani corrispondenti all'altezza del ceppo che si intende assemblare. Questi piani vengono sovrapposti in pressa e assemblati a formare un ceppo tassellato. Il ceppo semilavorato viene piallato a misura finale oppure fresato su un macchinario a controllo numerico, poi levigato; dopo la timbratura, segue un'oleatura a spruzzo e asciugatura. A questo punto, viene effettuato il montaggio dei "piedi" sul ceppo, infine c'è l'imballaggio in scatole di cartone.

Esistono infine tutta una serie di oggetti realizzati con tecniche svariate più o meno artigianali come ad esempio cucchiari, mestoli, spatole e piatti di legno massiccio che di fatto vengono realizzati con processi di trasformazione che si limitano alla sola riduzione volumetrica del segato di partenza (taglio, tornitura e o fresatura, levigatura).

B5.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera degli oggetti di legno 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 di Qualità e il Sistema di Controllo Qualità dovranno essere modificati e finalizzati per assicurare:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli oggetti di legno 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.

B5.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore di imballaggi e oggetti di legno (in seguito definito produttore) deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione di Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

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

Il Sistema di Assicurazione di 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 terzisti;
- 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B5.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 loro 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.

B5.2.1.2. 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 e sviluppo del prodotto;
- Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;
- Arrivo materie prime e magazzinaggio;
- Controllo materie prime;
- Processi produttivi e tracciabilità dei materiali di partenza;
- Controllo parametri di processo;
- Controllo durante la produzione;
- Controllo 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.

Pianificazione e sviluppo di un prodotto

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

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di un prodotto e l'adattamento di un prodotto alle necessità del cliente; cioè 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 in accordo con un progetto di conformità all'uso, il materiale da imballaggio prodotto deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

Selezione materiali di partenza e dei fornitori di beni e/o servizi e/o dei terzi

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

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- dichiarazione di conformità secondo quanto stabilito dalla legislazione nazionale applicabile;
- tracciabilità secondo il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004 (dove applicabile);
- conformità al Regolamento (CE) 2023/2006 (dove applicabile).

Ogni fornitura di materiali di partenza deve essere tenuta sotto adeguato controllo.

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

Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione di Qualità dei fornitori di materie prime o i terzisti per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Nel caso in cui il fornitore non operi in regime da Regolamento 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 certificazioni di composizione rilasciate dai fornitori, che 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 di Qualità che deve essere concepito in modo di garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi con la progettazione del prodotto.

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B5.2.2. 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 come nella linea guida generale.

Il sistema deve comprendere procedure che prevedano tutti 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 B5.2.1.2 prevedendo anche una parte che contempra la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B5.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

Se non diversamente specificato, le materie prime dovrebbero essere usate sulla base del principio "first in first out" (regola di rotazione dei materiali per la quale il materiale più vecchio è il primo a dover essere usato).

I materiali di partenza approvati provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che il Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione del problema. 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 il Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

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

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio, al magazzino e alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

B5.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nelle specifiche tecniche del prodotto o nella legislazione di riferimento

Una particolare attenzione deve essere prestata per il controllo delle possibili contaminazioni. Dovrebbe essere disponibile una procedura per la valutazione di questo rischio e si dovrebbero documentare le azioni stabilite per prevenirlo (es. pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori, ecc.).

B5.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha a disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

Particolare attenzione deve essere posta anche sulle condizioni di prova adottate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica alle condizioni di utilizzo finale del materiale, in funzione della posizione nella filiera

Le determinazioni analitiche, qualora necessarie, dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

Gli obiettivi che si ottengono con i controlli sul prodotto finito sono i seguenti:

- conformità dei materiali d'imballaggio alla legislazione vigente in materia di contatto alimentare;
- nelle situazioni nelle quali non siano disponibili parametri legislativi specifici ma si dispone di elementi per la valutazione del prodotto, la conformità ai requisiti concordati in fase contrattuale.

B5.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

Il Sistema Assicurazione Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dal Controllo Qualità dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalle procedure di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i prodotti finiti.

I prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da quelli che non sono ancora state controllati oppure sono sottoposti ad ulteriori controlli d'idoneità.

Per eventuali prodotti, che risultino non idonei, deve essere prevista una procedura blocchi la messa a magazzino in attesa della definizione del problema. Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dal Controllo Qualità.

I prodotti non idonei, chiaramente identificati, devono essere stoccati in un'area predefinita, 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 in attesa della definizione della contestazione. Solo il Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Si consiglia di prevedere una procedura per lo smaltimento o la distruzione dei materiali non conformi.

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 delle materie prime per evitare danneggiamenti che possono rendere il materiale inutilizzabile.

B5.2.2.5. 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.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore d'imballaggi, 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.)

B5.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo 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 mancanze di 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.

B5.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione di 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 di 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 all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004. e alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

B5.2.4. Riferimenti bibliografici

Studio legno – Wood Consulting. *Imballaggi ortofrutticoli: linea guida per la caratterizzazione delle prestazioni e lo sviluppo di un sistema di rintracciabilità*. Milano: Assoimballaggi FederlegnoArredo, Lampi di Stampa; 2004.

Assoimballaggi di FederlegnoArredo. *Procedura operativa per la gestione della rintracciabilità per le imprese produttrici di imballaggi ortofrutticoli in legno*. Milano: Assoimballaggi; 2006.

Milana MR, Feliciani R, Gesumundo C, Giamberardini S, Padula G, Panico O. *Linea guida sull'idoneità al contatto con alimenti di cassette di legno per ortofrutta*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/38).

Siti utili

European Federation of Wooden Pallets and Packaging Manufacturers:
www.fefpeb.org

FederlegnoArredo:
www.federlegnoarredo.it

Allegato B5.1

Glossario tecnico

Adesivo: Sostanza in grado di tenere uniti due elementi dello stesso o di diverso materiale tramite la formazione di una superficie di interfaccia e di promuovere pertanto l'adesione. È un termine generico che include cemento, mucillagini, resine e altro; è usato come sinonimo di "colla". Vedi anche "miscela collante".

Altezza: Dimensione massima perpendicolare alla base, espressa in mm.

Asciugatura: Operazione eseguita lasciando transitare i taglieri e i ceppi sotto apposita camera per eliminare l'olio in eccesso (derivante dall'oleatura).

Assemblaggio: Termine non unificato, generalmente usato per indicare l'operazione di unione di più componenti per la costruzione di un determinato semilavorato o dell'imballaggio finito; a volte il termine è usato per indicare un insieme di materiali legnosi da incollare tra loro a cui è già stato applicato l'adesivo e che sono pronti per l'operazione di pressatura (es. un pacco di sfogliati sovrapposti, un materasso di particelle, ecc.).

Base: La faccia inferiore del parallelepipedo di ingombro.

Calibratura: Operazione che in genere precede la levigatura di un pannello a base di legno e che consiste nell'uniformarne lo spessore mediante il passaggio tra due cilindri contrapposti rivestiti di carta abrasiva.

Cassette di legno: Imballaggi rigidi di legno, monouso, recuperabili, di forma parallelepipedica, destinati al trasporto su strada, su ferrovia e su acqua dei prodotti alimentari nonché al loro immagazzinaggio anche di lungo termine. In generale si tratta di Pannello a base di legno (vedi EN 316) avente uno spessore nominale uguale o maggiore di 1,5 mm, prodotto con fibre ligno-cellulosiche mediante applicazione di calore e/o pressione. L'incollaggio è realizzato mediante la feltratura delle fibre che ne sfrutta le proprietà adesive o attraverso l'aggiunta di un adesivo di sintesi termoindurente (fenolico, aminoplastico, ureico, melaminico o isocianico) Nella realizzazione del pannello di fibre di legno possono essere impiegati altri additivi.

Cantonale o angolare o quadrotto: Componente destinato a rinforzare gli spigoli laterali dell'imballaggio, consentendo un'unione reciproca di fondo, fiancate e testate di sufficiente rigidità e robustezza.

Ceppo e ceppaia (con lavorazione a tasselli): Superficie utilizzata per lavorazioni pesanti degli alimenti (es. per il sezionamento delle carni) e ottenuta attraverso l'assemblaggio di "tasselli" di legno (in modo da conferire al ceppo e alla ceppaia una maggiore resistenza al taglio rispetto al comune tagliere realizzato con incollaggio e assemblaggio di listelli).

Colla: In origine una sostanza proteica gelatinosa derivata da corna, pelle, ossa o cartilagini di animali e appositamente lavorata per ottenerne proprietà adesive. Sebbene il termine venga comunemente usato come sinonimo di "adesivo", rimane la tendenza ad usarlo per indicare specificatamente gli adesivi di origine naturale.

Collanti: Per la produzione di taglieri, ceppi/ceppaie di legno, vengono principalmente usati adesivi a base di PVAcetato (polivinilacetato in dispersione acquosa), adatte a garantire alta stabilità a giunzioni di legno massello.

Componente: Singolo elemento costruttivo dell'imballaggio.

Condizionamento: L'aggiustamento dell'umidità di legname lavorato o altro materiale alle condizioni per cui verrà impiegato, in apposite camere di condizionamento; eseguito anche per facilitare la penetrazione di antisettici. Più in particolare, il trattamento applicato alla conclusione della stagionatura per ridurre il gradiente di umidità fra i pezzi o per portare il contenuto di umidità al livello voluto: questa operazione è detta uguagliamento.

- Contenuto in resina:** Frazione della resina (sostanza secca) presente nel peso anidro della componente solida facente parte di una miscela o soluzione. Il termine è usato per indicare la reale quantità di resina presente in un adesivo liquido.
- Corteccia:** Termine non tecnico usato per indicare tutti i tessuti esterni al corpo legnoso (ovvero, più esattamente, esterni al cambio). Vedere alla voce “Ritidoma”.
- Depezzatura:** Operazione che consiste nel ridurre un fusto in porzioni di minor lunghezza (tronchi o topi). Come tale è anch’essa una forma di taglio trasversale. Solitamente viene eseguita tramite l’impiego di una sega circolare di grosso diametro o una sega a catena incernierata ad un fulcro.
- Dimensioni dell’imballaggio:** Le dimensioni del parallelepipedo di ingombro, espresse in mm.
- Elementi di congiunzione dei componenti dell’imballaggio di legno:** Materiale metallico, di solito in forma di filo, utilizzato nella fase dell’assemblaggio per consentire l’unione dei diversi componenti della cassetta/imballaggio.
- Essiccazione:** Processo con cui viene ridotta l’umidità del legno al fine di migliorarne le prestazioni. Essa può essere condotta mediante esposizione all’aria in ambiente esterno sotto copertura (e prende in tal caso il nome di “stagionatura naturale”) o artificialmente mediante l’uso di un essiccatoio in cui è possibile produrre un ambiente riscaldato, modificare l’umidità relativa, la ventilazione ed eventualmente la pressione dell’aria.
- Fase di condizionamento:** Periodo alla fine del procedimento di essiccazione o antecedente alla fase di uguagliamento, durante il quale le tensioni residue o la crosta superficiale indurita possono essere attenuate, impiegando preferibilmente elevate temperature e alti valori di umidità relativa.
- Fiancata:** Insieme dei componenti che forma ciascuno dei due lati più lunghi dell’imballaggio.
- Foglio (o lamina):** In un compensato, il termine indica sia un singolo che più piallacci di legno accostati (e incollati o meno) tra loro lungo i bordi longitudinali o trasversali (cioè “di fianco” o “di testa”). Nella normativa americana relativa al compensato tradizionale sono anche usati i termini: “Cores (o Crossband)” per indicare le lamine interne la cui fibratura decorre perpendicolarmente a quella delle lamine esterne, la cui funzione è di minimizzare i fenomeni di ritiro e rigonfiamento in particolare nel compensato a 5 o più lamine; “Centers” per indicare le lamine interne la cui fibratura decorre parallelamente a quella delle lamine che costituiscono la faccia e il retro del pannello; “Sub-face” per indicare la lamina interna direttamente sottostante alla faccia del pannello; “Sub-back”, analogamente a sopra, per indicare la lamina interna adiacente al retro del pannello. In alcune composizioni le lamine possono essere sovrapposte con fibratura parallela. Con il termine “lamine interne” (in inglese “inner plies”) si intendono infine tutte le lamine che compongono un compensato ad eccezione della faccia e del retro.
- Fondo:** Insieme dei componenti che forma la base dell’imballaggio.
- Fresatura:** Genericamente, qualsiasi lavorazione con macchine a coltelli ruotanti, sul bordo o sul margine estremo di un pezzo.
- Giuntatura:** Nel compensato, operazione tramite la quale singoli fogli di tranciato o liste di sfogliato vengono temporaneamente giuntati tra loro a formare un insieme di dimensioni superficiali pari a quelle del pannello finito per agevolarne la composizione. I sistemi di giuntatura più comunemente utilizzati implicano un’alimentazione longitudinale di coppie di bordi da incollare o una loro alimentazione trasversale (in continuo) con successiva sezionatura del foglio che si sviluppa e prevedono una delle seguenti modalità operative: l’incollaggio tramite filo di nylon impregnato di adesivo termofusibile che viene riattivato da apposite resistenze elettriche e applicato a zig-zag, su una sola superficie, a cavallo dei bordi di due fogli adiacenti; l’incollaggio dei bordi adiacenti previa fresatura degli stessi, spalmatura di adesivo termofusibile e successivo passaggio in un sistema che permette lo stretto accostamento dei fogli e la riattivazione dell’adesivo tramite temperatura elevata; un sistema di applicazione localizzata di “punti di colla” sulla superficie a cavallo dei fogli adiacenti, con adeguata spaziatura dei suddetti punti lungo la linea di giunzione.

Incollaggio: Legame realizzato mediante l'impiego di un adesivo. Quest'ultimo viene solitamente applicato ai semilavorati a base di legno sotto forma di miscela collante. La gran parte delle operazioni di incollaggio per la produzione di pannelli a base di legno richiedono che la polimerizzazione dell'adesivo venga eseguita a determinate condizioni di pressione (sempre applicata per mantenere le parti da assemblare a stretto contatto tra loro) e di temperatura.

Larghezza: Dimensione minore della base, espressa in mm.

Lato: Una delle facce laterali del parallelepipedo di ingombro.

Legno massiccio: Materia di origine naturale ottenuta mediante sfogliatura, segazione o spacco da una porzione di tronco e nel quale si possono riconoscere la struttura e le caratteristiche macroscopiche tipiche della specie legnosa (conifera o latifolia) dalla quale è stato ricavato.

Legno tondo: Pianta abbattuta, intestata e sramata. Può essere già depezzata oppure no.

Levigatura: Lavorazione di finitura a macchina o a mano, per conferire superfici lisce a parti di legno o di pannelli per mezzo di un foglio, di un disco o di un nastro abrasivo (levigatrice a disco, a nastro o a tamburo). Nel caso dei pannelli a base di legno, corrispondente alla fase finale del processo produttivo, in genere eseguita in caso di applicazioni in cui l'aspetto delle facce risulta particolarmente importante.

Linea di colla: Traccia della superficie di incollaggio osservabile lungo i bordi perimetrali di un semilavorato o pannello composto di lamelle o fogli di legno stratificati (es. un lamellare, un compensato, un LVL).

Liste (o rivette): Stretta striscia di foglio derivata dall'eliminazione di parti difettose durante la sfogliatura o in altre operazioni, che viene recuperata mediante giuntatura.

Lunghezza: Dimensione maggiore della base, espressa in mm.

Masonite: Denominazione commerciale che indica un pannello di fibra di legno a densità elevata (>900 kg/m³) ottenuto per via umida. Nella maggior parte dei casi la produzione non include l'utilizzo di colle. In caso di aggiunta di colle, per ottenere una maggiore consistenza, si utilizzano basse quantità di colle ureiche.

Miscela collante: Miscela, generalmente utilizzata nell'incollaggio del compensato, formata da un adesivo (resina), eccipienti, additivi, una soluzione di induritore e un solvente (costituito di solito da acqua) miscelati tra loro in proporzioni prestabilite. Nel caso degli imballaggi interamente realizzati con legno massiccio (ad esempio le cassette), l'assemblaggio comporta l'unione di due tipi di componenti: i quadrotti (o i cantonali) e i semilavorati (ottenuti dai tronchi dopo troncatura, scortecciatura, sfogliatura/sezionatura e stampa); i primi, dopo sezionatura, vengono assemblati insieme ai semilavorati mediante chiodi, graffette metalliche magnetizzabili o fili di ferro per cucitrici. Nella produzione di taglieri, ceppi e ceppaie di legno, indica l'operazione meccanica effettuata con una pressa per assemblare i listelli (o i tasselli) e ottenere il piano di lavorazione (tagliere o ceppo/ceppaia).

Oleatura: Operazione effettuata per la finitura delle superfici di lavorazione: vengono comunemente usati vernici o oli. Nella produzione del tagliere professionale negli ultimi anni si è stabilito lo standard di utilizzo di oli minerali da distillati paraffinici.

Pannello di fibre: Nell'industria delle cassette, viene spesso impiegato il pannello di fibre che può essere di due tipologie: il pannello di fibre prodotto per via secca (MDF) e quello meno noto col nome il Masonite (prodotto per via umida).

Pannello di fibre prodotto per via secca (MDF): Pannello a base di legno (EN 316) prodotto con fibre ligno-cellulosiche per via secca, ovvero aventi un contenuto di umidità delle fibre inferiore al 20% nella fase di preparazione e realizzato mediante l'apporto di calore e pressione. È possibile l'aggiunta di un adesivo termoindurente (fenolico, aminoplastico, ureico, melaminico o isocianico).

Pannello di legno compensato: Pannello a base di legno composto da un insieme di strati (solitamente di numero dispari anche se nelle cassette, quasi sempre gli strati sono due) resi solidali mediante

incollaggio (l'incollaggio è effettuato tramite adesivi) e sovrapposti con la direzione della fibratura degli strati adiacenti generalmente ad angolo retto. Gli strati esterni e tutti quelli interni di numero dispari in genere presentano la fibratura orientata parallelamente alla dimensione maggiore del pannello. La stratificazione con fibratura alternata rende uniforme la resistenza nei confronti delle principali sollecitazioni, riduce le spaccature, minimizza le variazioni dimensionali e le deformazioni del pannello. Il compensato viene generalmente classificato in base alla durabilità di esposizione a specifiche condizioni ambientali (determinata soprattutto dall'incollaggio usato) e in funzione della qualità (aspetto) delle facce e della composizione del pannello.

Parallelepipedo (di ingombro): Parallelepipedo che rappresenta il volume di ingombro dell'imballaggio.

Piallatura: Operazione consistente nell'ottenere una superficie piana di riferimento (piallatura a filo) ed eventualmente nel portare un segato allo spessore desiderato (piallatura a spessore).

Piedi: Elementi realizzati di legno massiccio (a forma di parallelepipedo), con funzione di sostegno, da assemblare insieme al ceppo o alla ceppaia.

Polimerizzazione: Indurimento o altra variazione delle proprietà fisiche di un adesivo dovuta ad una reazione chimica, che può essere di vulcanizzazione, condensazione o di proseguimento della polimerizzazione, generalmente indotta dall'azione del calore e di un catalizzatore, aggiunto da solo o in combinazione, con o senza pressione. Più in particolare il termine indica la variazione di stato di un adesivo o miscela collante che, nel caso di certi adesivi termoindurenti, reticola e indurisce in maniera irreversibile e non idrolizzabile.

Preassemblaggio: Operazione manuale effettuata da un operatore che consiste nell'accoppiare (ed eventualmente preincollare) i listelli (o i tasselli) che andranno a formare il futuro piano di lavorazione di taglieri (o di ceppi o ceppaie).

Pre-pressatura: Pressa a freddo che applica ad un pacco di sfogliati dopo la composizione una pressione sufficiente a mantenere l'integrità del pannello mentre viene convogliato al sistema di caricamento della pressa a caldo.

Pressatura: Azione meccanica attraverso la quale è possibile mantenere a stretto contatto tra loro semilavorati legnosi, a base di altri materiali, un insieme (materasso) di particelle o fibre. Qualora detti elementi siano adeguatamente trattati con adesivo, tale azione consente una corretta polimerizzazione della miscela collante e il reciproco incollaggio. La pressatura finalizzata all'incollaggio del legno può essere effettuata a freddo, a caldo, ad alta frequenza e può prevedere un'alimentazione discontinua o continua del materiale in lavorazione. La pressatura viene inoltre eseguita per applicare un rivestimento decorativo ad un semilavorato di supporto.

Quadrotto: Semilavorato di legno massiccio a forma di parallelepipedo ottenuto dalla sezionatura dei segati.

Raffinazione: Riduzione, per attrito, di particelle o altro materiale fibroso allo stato di fascetti di fibre idonei per la produzione degli omologhi pannelli. La raffinazione può prevedere un'azione a pressione atmosferica o pressurizzata e utilizza il vapore per condizionare ("cuocere") il materiale in maniera tale da agevolare la separazione delle cellule.

Rettifica: Procedura eseguita con una macchina per portare un qualsiasi componente nello stato di forma o superficie ottimale di progetto.

Rifilatura: Asportazione di due listelli laterali (detti "refili" o "smussi") dalle tavole grezze ottenute per segazione, in modo da rettificare i bordi e fare sì che siano perpendicolari alle facce della tavola. Se la tavola viene portata ad avere una larghezza costante, si parla di "refilatura a spigoli paralleli", mentre è a "spigoli non paralleli" se le tavole vengono lasciate rastremate. Viene anche eseguita sui pannelli a base di legno per portarli alla dimensione voluta, dopo la pressatura.

Scorniciatura: Operazione finalizzata a lavorare i bordi dei listelli in modo da poterli incollare fra loro e fabbricare il piano di lavorazione.

Scortecciare: Togliere la corteccia da un fusto intero o da legname tondo. L'operazione può essere condotta in modo più o meno completo.

Scortecciatrice: Macchina utilizzata per la scortecciatura del tondame. A seconda dei modelli e delle modalità operative si hanno: scortecciatrici a tamburo (usate per tronchetti da cartiera, provocano un attrito reciproco tra i pezzi inseriti in un cilindro metallico rotante di grandi dimensioni e leggermente inclinato per favorire l'avanzamento del materiale in lavorazione); scortecciatrici a catena (in cui la corteccia viene eliminata da corti spezzoni di catena che si estendono per forza centrifuga da un contenitore rotante); scortecciatrici a rotore o ad anello (in cui una serie di coltelli – incisori e strappatori – montati sulla periferia di un anello rotante rimuovono la corteccia mentre il pezzo, fissato da appositi rulli di alimentazione, passa attraverso l'anello stesso); scortecciatrici a testa fresante (in cui una testa rotante munita di protuberanze superficiali strappa la corteccia al pezzo mentre questo avanza ruotando su un sistema di appoggio).

Scortecciatura: Fase dell'allestimento che consiste nell'asportazione della corteccia di un fusto legnoso.

Segato: Prodotto ottenuto a partire da tronchi o pezzi di legno massiccio di maggiori dimensioni mediante segazione o asportazione di trucioli secondo la direzione longitudinale, seguita da eventuale segazione trasversale e/o ulteriore lavorazione allo scopo di ottenere il livello di precisione richiesto.

Sezionatrice: Macchina utilizzata per la sezionatura di semilavorati di legno.

Sezionatura: Operazione tramite la quale un semilavorato di dimensioni standard viene ridotto in pezzi di lunghezza e larghezza inferiori richieste da un ordine di lavorazione. I moderni impianti di sezionatura prevedono l'accatastamento e la lavorazione contemporanea di più semilavorati (es. pannelli) e l'uso di sistemi assistiti dal calcolatore per la gestione e l'ottimizzazione di tagli multipli.

Sfibratura: Azione meccanica, chimica o termo-meccanica mediante la quale particelle, segatura o scarti legnosi di vario tipo possono essere ridotti in fascetti di fibre.

Sfogliato: Foglio di legno ottenuto tramite sfogliatura.

Sfogliatura: Trasformazione industriale mediante la quale è possibile ridurre in fogli (detti "sfogliati") un assortimento di caratteristiche adeguate. Essa consiste nel fissare un toppo, preventivamente scortecciato, eventualmente vaporizzato e opportunamente centrato, ad un albero a mandrini che gli conferisce un movimento di rotazione intorno al proprio asse mentre il toppo stesso viene a contatto con un sistema tagliente formato da un coltello e da una barra di pressione lunghi almeno quanto il pezzo in lavorazione. In genere, il taglio avviene a partire dalla superficie laterale del toppo, lungo piani tangenziali rispetto al suo asse di centratura ai mandrini. Dopo una prima fase di "arrotondamento", durante la quale il toppo viene reso perfettamente cilindrico (ed in cui è possibile ricavare strisce o "liste" di sfogliato di larghezza limitata), i movimenti combinati di rotazione del toppo e di avanzamento del sistema tagliente che ad ogni giro del toppo si muove a distanza predeterminata verso il centro geometrico dello stesso permettono di ottenere un nastro continuo di sfogliato dello spessore voluto (generalmente compreso tra 1 e 5 mm) che si sviluppa finché il toppo raggiunge le dimensioni di un cilindro (tondello) di diametro minimo e prossimo a quello dei mandrini. Nella produzione del compensato, tale nastro viene quindi "taglierinato", ovvero sezionato parallelamente alla fibratura, per ottenere fogli di dimensioni conformi a quelle dei pannelli finiti (le quali includono tuttavia le sovrasure necessarie per permettere lo sviluppo dei ritiri da essiccazione e agevolare l'operazione di composizione). I fogli prodotti dalla taglierinatura sono inoltre accatastati separatamente in base a diverse dimensioni, qualità e umidità. La sfogliatura viene solitamente eseguita su topi di umidità elevata (legno fresco di taglio) la cui trasformazione consente un minor consumo energetico e l'ottenimento di fogli di miglior qualità e regolarità superficiale. La sfogliatura non è comunque riservata alla sola produzione di compensato ma viene eseguita anche per realizzare altri semilavorati che trovano principalmente impiego nel settore degli imballaggi.

Sminuzzatura: Azione meccanica attraverso la quale, mediante appositi sistemi di taglio a coltelli rotanti, è possibile ridurre il tondame o altri assortimenti legnosi (cimali, ramaglie, scarti di lavorazione) in particelle di specifica dimensione, utilizzabili nella produzione cartaria o nell'industria dei pannelli.

Squadratura: Operazione che, mediante tagli generalmente eseguiti con coppie di seghe circolari che agiscono lungo direzioni perpendicolari, consente di regolarizzare i bordi dei pannelli a base di legno dopo la pressatura (rendendoli a due a due paralleli) e di ottenere le loro dimensioni finali. Il termine indica pertanto anche la condizione di parallelismo tra bordi opposti e di perpendicolarità (angolo di 90°) tra bordi adiacenti di un pannello o semilavorato. Nella normativa del compensato essa si misura su un metro di lunghezza del bordo.

Stagionatura naturale: Vedi “Essiccazione”

Stampaggio (o stampatura): Stampa di eventuali messaggi promozionali (su richiesta del cliente) e, obbligatoriamente, delle diciture relative al peso dell’imballaggio o altro, come previsto dalla normativa vigente in materia. L’inchiostro viene applicato sul lato dell’imballaggio che non va a diretto contatto con l’alimento.

Stuccatura: Riparazione eseguita mediante otturazione dei difetti aperti con uno stucco.

Tagliere (con lavorazione listellare): Superficie utilizzata per lavorazioni leggere degli alimenti. Si ottiene per assemblaggio di listelli disposti con fibratura perpendicolare rispetto alla direzione delle sollecitazioni subite durante la lavorazione degli alimenti.

Testata: Insieme dei componenti che forma ciascuno dei due lati più corti dell’imballaggio.

Toppo: Segmento di tronco tagliato ad opportuna lunghezza per la successiva lavorazione (segazione, sfogliatura, ecc.). È detto anche “tronchetto”, soprattutto nel caso delle latifoglie, mentre i tronchi corti e grossi di conifere sono detti piuttosto “bottoli”.

Troncatura: Taglio in direzione perpendicolare alla fibratura in modo da creare una testa.

Vaporizzazione: Trattamento (comunemente ma assai scorrettamente detto “Evaporazione”) a volte eseguito su tondame o semilavorati per una o più delle seguenti principali motivazioni: rendere più agevole la successiva lavorazione (es. sfogliatura); dilavare i contenuti cellulari appetiti dagli agenti del biodegradamento; modificare (scurire) il colore naturale del legno; regolarizzare o ridurre eventuali differenze cromatiche tra la porzione di alborno e quella di durame; ridurre o regolarizzare l’eventuale presenza di gradienti di umidità tra le porzioni interne e la superficie degli assortimenti interessati. La vaporizzazione consiste nell’uso di apposite celle o vasche al cui interno, dopo aver inserito i pezzi da sottoporre al trattamento, viene immessa acqua calda o vapore saturo per un tempo sufficiente a raggiungere gli obiettivi previsti. La durata del trattamento è in funzione di vari parametri quali, ad esempio, la specie legnosa, le dimensioni dei pezzi, la temperatura del mezzo riscaldante.

Allegato B5.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *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 extra-UE avviene solo facendo circolare i beni secondo le leggi UE, quindi un produttore extra-UE dovrebbe attenersi al Regolamento (CE) 2023/2006.

Q2 *Si applicano le GMP per la produzione di Pannelli di fibra per via secca (es. per il pannello MDF)?*

Se la produzione del pannello avviene solo mediante calore e/o pressione, non si ha obbligo di GMP. Altrimenti, se vengono utilizzate colle o altri prodotti chimici, sì.

Q3 *Si applicano le GMP per la produzione di Pannelli di fibra per via umida (es. per la Masonite)?*

Se la produzione per via umida non prevede l'impiego di colle (per la Masonite è quasi sempre così) non si ha obbligo di GMP, altrimenti sì.

Q4 *Il commerciante di Pannelli di MDF o Masonite deve osservare le GMP?*

Sì, per quanto attiene all'obbligo di Rintracciabilità – previsto dal Regolamento (CE) 1935/2004, di cui il Regolamento (CE) 2023/2006 è “figlio”, e previsto dal DL.vo 108/1992 – e per l'attenzione da porre nella gestione del magazzino. Il commerciante è responsabile per quanto di sua competenza.

Q5 *L'assemblatore di pannelli di fibra per produrre le cassette per ortofrutta deve osservare le GMP?*

Sì. L'assemblatore di pannelli di fibra, se destinati specificatamente al settore alimentare, rientra nell'obbligo delle GMP.

Q6 *Quando si parla di “materiale di partenza”?*

Per materiale di partenza si intende, il legname tondo, i segati e i semilavorati che sono stati sottoposti ad una riduzione volumetrica ma che non sono stati trattati chimicamente (es. con colla).

Q7 *La presente linea guida riguarda le “cassette per pesce”?*

Sì, le cassette per i prodotti ittici possono essere utilizzate come chiarito nella nota del Ministero della Salute “Uso del legno per confezionare i prodotti della pesca” – Ministero della Salute DGSAN 0013565-P-06/04/2016

<https://www.federlegnoarredo.it/it/associazioni/assoimballaggi/imballaggi-ortofrutticoli/conformita-contatto-con-gli-alimenti>

Q8 *Si applicano le GMP per i produttori di pannelli di compensato?*

Sì. Gli strati che compongono il pannello sono resi solidali mediante incollaggio, quindi mediante un prodotto chimico: la fabbricazione rientra pertanto nell'obbligo di GMP previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006.

Q9 *Se una ditta produce fondi e/o cantonali destinati all'assemblaggio per la produzione di cassette per ortofrutta e li vende ad un'altra che li assembla, è tenuta ad osservare le GMP?*

L'obbligo di GMP per il legno inizia quando si verifica per primo almeno uno dei seguenti casi:

- il legno subisce il primo trattamento chimico o più semplicemente si utilizza un prodotto chimico (es. l'inchiostro per la fase di stampatura),
- c'è un processo di assemblaggio (NB: le ditte che fanno solo assemblaggio rientrano nell'obbligo di GMP)
- c'è una fase di “contatto” del legno con altri materiali che entreranno a far parte del prodotto finito (es. l'inchiodatura dei fondi).

Q10 *Le ditte che – nella produzione delle cassette per ortofrutta – fanno solo assemblaggio, rientrano nell’obbligo di GMP?*

Sì.

Q11 *Per la produzione di taglieri (o ceppi/ceppaie) di legno dove iniziano le GMP?*

Le GMP sono obbligatorie a partire dal preassemblaggio, se questo prevede già una incollatura, altrimenti subito dopo la pressatura, dove si assiste all’Incollaggio vero e proprio.

Q12 *Se una ditta produce semilavorati destinati alla produzioni di taglieri e ceppi e/o di legno, deve osservare le GMP?*

Se l’azienda produce semplicemente quadrotti, non deve osservare le GMP, poiché la lavorazione sulla materia prima (legno vergine o massiccio e/o segati) ha comportato esclusivamente una riduzione volumetrica di legno massiccio; se invece la ditta produce dei semilavorati, costituiti da “piani grezzi di lavorazione” ottenuti attraverso una fase di incollaggio di elementi che andranno a costituire il futuro tagliere (o la futura ceppaia), deve osservare le GMP.

Q13 *Il commerciante di “piani grezzi di lavorazione” per la produzione di taglieri, ceppi e ceppaie di legno deve osservare le GMP?*

Sì, per quanto attiene all’obbligo di Rintracciabilità (previsto dal DL.vo 108/1992) e per l’attenzione da porre nella gestione del magazzino. Il commerciante è responsabile per quanto di sua competenza.

Q14 *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 (CE) 2023/2006?*

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”).

Q15 *Per le imprese che producono cassette e oggetti di legno come va tenuto sotto controllo il rischio di scostamenti dalla conformità dei prodotti finali ai requisiti stabiliti?*

Le imprese coinvolte nella fabbricazione delle cassette e di oggetti di legno devono tenere sotto controllo il processo produttivo, anche con misure preventive adottando uno dei possibili metodi di analisi del rischio (es. l’HACCP, analisi dei rischi, ecc.).

Q16 *Nel settore della produzione di oggetti di legno, come vanno gestite le problematiche legate all’igiene?*

Sebbene il Regolamento (CE) 2023/2006 non prescriva di adottare un sistema di gestione e controllo dell’igiene, una particolare attenzione deve essere prestata per il controllo delle possibili contaminazioni, predisponendo procedure per la valutazione e gestione di questo rischio (es. pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori, ecc.).

Q17 *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”.

Q18 *Esiste una legislazione europea e/o nazionale specifica per il legno a contatto con gli alimenti?*

Il legno fino ad ora non è stato oggetto di provvedimenti normativi specifici, né a livello nazionale né a livello comunitario. Esistono però norme di carattere generale comuni a tutti i materiali in contatto con alimenti, che valgono quindi anche per i materiali e gli oggetti di legno. Le norme di carattere generale sono:

- il DPR 777/1982 e il DL.vo 108/1992 (in vigore per la dichiarazione di conformità e le sanzioni applicabili);
- il Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria;
- il Regolamento (CE) 1935/2004 quadro sui materiali e oggetti a contatto con alimenti;
- il Regolamento (CE) 2023/2004 sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP);
- il Regolamento (UE) 2017/625 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.

Q19 *Esistono disposizioni specifiche su particolari settori?*

Esiste una disposizione specifica (Legge 128/1991 art.1 comma 1 let.b) la quale prevede che gli imballaggi di legno che non siano nuovi possano essere utilizzati nella vendita all'ingrosso di prodotti ortofrutticoli, di qualità diversa da "extra" e "prima" solamente se integri, puliti e asciutti.

Q20 *Il commerciante di Pannelli di MDF o Masonite deve osservare le GMP?*

Sì, per quanto attiene all'obbligo di Rintracciabilità – previsto dal Regolamento 1935/2004, di cui il Regolamento (CE) 2023/2006 è "figlio", e previsto dal DL.vo 108/1992 – e per l'attenzione da porre nella gestione del magazzino. Il commerciante è responsabile per quanto di sua competenza.

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

B6. MATERIE PLASTICHE**B6.1. Caratterizzazione del settore****B6.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

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

Sono compresi i processi di produzione e trasformazione dei polimeri. Le sostanze di partenza per la produzione di polimeri (additivi, catalizzatori, monomeri, ecc.) sono escluse dal Campo di applicazione del Regolamento GMP e quindi da questa linea guida.

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

B6.1.2. Legislazione che disciplina il settore*Disposizioni comunitarie*

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.¹⁴
- Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.
- Direttiva 82/711/CEE che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti. (al momento attuale Direttiva 93/8/CEE e Direttiva 97/48/CEE).
- Direttiva 85/572/CEE che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

¹⁴ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Disposizioni nazionali

- 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.
- 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 successivi aggiornamenti.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

B6.1.3. Fasi del processo di produzione

Nella pagina seguente è riportata la Tabella B6.1 che schematicamente riassume i flussi produttivi correlati ai processi di produzione a partire dalle materie prime.

I flussi di processo sono descritti nelle colonne verticali (es. estrusione, stampaggio ad iniezione) e mostrano in sinottica le varie fasi di lavorazione (es. additivazione, estrusione), le relative materie prime (es. polimeri) e le corrispondenti forme fisiche di partenza (es. granulo, polvere).

Per ogni processo è riportata una serie di esempi di prodotti tipicamente ottenuti (es. bottiglie, vaschette, vasetti per yogurt).

Le principali tecnologie per la trasformazione dei polimeri termoplastici sono riportate nell'Allegato B6.1.

I termini tecnici sono descritti nel glossario nell'Allegato B6.2.

B6.1.3.1. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Gli imballaggi prodotti con materie plastiche, rigidi e flessibili, destinati al contatto con i prodotti alimentari e le bevande sono prodotti quasi esclusivamente con polimeri termoplastici.

Con il termine "termoplastici" si identificano i polimeri che fondono per effetto di un riscaldamento e passano dalla fase solida a quella fluida. Allo stato fuso i polimeri sono "modellati" in imballaggi aventi forme molto diverse fra loro (film sottili, foglie, flaconi, tuniche, contenitori di diverse dimensioni, casse, ecc.) in funzione della tecnologia di trasformazione impiegata.

Dopo la formatura un opportuno raffreddamento risolidifica il polimero che diventa un semilavorato (film e foglie) o un manufatto finito pronto all'uso.

Tutte le tecnologie primarie di trasformazione partono dai granuli di polimeri e si differenziano in funzione del tipo di semilavorato o di oggetto da produrre.

Spiegazioni più dettagliate per le diverse tecnologie sono riportate in Allegato B6.2.

Tabella 6.1. Flussi produttivi e processi correlati alle materie prime

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

B6.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera degli imballaggi in plastica 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 di Qualità e il Sistema di Controllo Qualità dovranno essere estesi per assicurare:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli imballaggi in plastica 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.

B6.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione di Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

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

Il Sistema di Assicurazione di 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;
- materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e servizi e i terzi;
- produzione;
- controllo qualità;
- magazzini (materie prime e prodotti finiti), ricevimento, movimentazione e spedizione;
- tracciabilità;
- gestione dei reclami;
- azioni preventive e correttive.

Il sistema deve inoltre assicurare un adeguato monitoraggio e implementazione degli aggiornamenti legislativi e normativi applicabili alla specifica filiera.

Per quanto riguarda i fornitori di materiali di partenza e/o i terzi si consiglia di implementare un adeguato sistema di qualifica che comprenda, fra l'altro, una valutazione del loro Sistema

Qualità per accertarsi che, ove applicabile, sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006.

Va ricordato, infatti, che le sostanze di partenza per la preparazione dei polimeri (es. monomeri, catalizzatori, additivi, ecc.) sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento GMP mentre i granuli e semilavorati sono i materiali di partenza, per i quali è richiesta l'applicazione del Regolamento.

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, senza costituire un onere eccessivo per l'azienda. 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B6.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 la cui attività può influire sulla qualità del prodotto, deve essere informato sui principi delle GMP, sugli obblighi che derivano dal Regolamento (CE) 2023/2006, sui suoi obiettivi e sulle modalità per l'applicazione dello stesso.

L'*impresa* deve disporre e applicare piani di formazione adeguati per gli addetti le cui mansioni possano 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.

B6.2.1.2. 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 della produzione di seguito elencate:

- Progettazione e sviluppo del prodotto;
- Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;

- Accettazione materiali di partenza e magazzinaggio;
- Controllo Qualità dei materiali di partenza;
- Processi produttivi e tracciabilità dei materiali di partenza usati;
- Controllo parametri di processo;
- Controllo Qualità durante la produzione;
- Controllo Qualità del prodotto finito e messa a magazzino.

Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza dei fornitori e/o terzi

Tutti i materiali e le sostanze di partenza dovrebbero essere acquistati da fornitori approvati e/o qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato, che può anche prevedere capitolati di fornitura, e la presenza di un sistema della gestione della qualità che garantisca il costante rispetto dei requisiti concordati.

Il produttore deve assicurarsi che, dove applicabili, siano rispettati i seguenti requisiti:

- tracciabilità secondo il Regolamento (CE) 1935/2004;
- dichiarazione di conformità secondo quanto stabilito dal Regolamento (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti;
- conformità al Regolamento (CE) 2023/2006.

Nel caso in cui i fornitori non siano stati ancora sottoposti al processo di approvazione o qualifica, il materiale di partenza deve essere comunque caratterizzato; in ogni caso deve essere stabilito un capitolato di fornitura. Il committente deve assicurarsi che il fornitore sia sempre in grado di garantire la costanza della produzione e la conformità al capitolato concordato.

Conformità del sistema di produzione

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto controllo attraverso un Sistema di Assicurazione di Qualità concepito in modo da garantire e documentare che il materiale da imballaggio prodotto risponda alle normative di riferimento sui materiali e oggetti in contatto con alimenti.

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione che può avere influenza sull' idoneità al contatto con alimenti 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.

B6.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Il Regolamento (CE) 2023/2006 prevede che sia predisposto e mantenuto un Sistema di Controllo della Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento come descritto nella linea guida generale di questo documento.

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

Tutta la documentazione pertinente all'implementazione delle azioni correttive 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 B6.2.1.2, prevedendo anche una parte che contempra la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B6.2.2.1. Gestione magazzini per i materiali di partenza

I materiali di partenza, provenienti da fornitori qualificati o da forniture approvate, devono essere chiaramente separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati (o approvati) o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che ne sia stata accertata l'idoneità dalla funzione responsabile.

All'atto del ricevimento, eventuali materiali di partenza non corrispondenti alle specifiche, e quindi sotto contestazione, devono essere segregati in una zona predefinita e chiaramente identificati in attesa delle opportune verifiche. 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).

Al fine di dimostrare la corretta gestione dei materiali di cui sopra, le imprese dovranno avvalersi di una procedura per definire la gestione dei materiali al termine delle verifiche.

Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento e contaminazione del materiale.

B6.2.2.2. Controlli di produzione

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materiali di partenza usati, delle condizioni operative di macchina impostate e registrate durante la produzione e dei controlli di qualità eseguiti.

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, ove previsti abbiano accertato la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nelle specifiche tecniche del prodotto o nella legislazione di riferimento.

B6.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti, tenendo in conto il posizionamento nella filiera produttiva. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha a disposizione sui materiali di partenza e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo.

Particolare attenzione deve essere posta alle condizioni di prova usate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica delle condizioni di utilizzo finale del materiale.

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non sono disponibili, può essere utilizzato un metodo analitico con caratteristiche di prestazione adeguate alla caratteristica da verificare, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

Gli strumenti di misura e analisi devono essere opportunamente tarati e le operazioni di taratura devono essere opportunamente registrate.

B6.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

In magazzino, in funzione della classificazione definita dal Controllo Qualità, i prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da quelli che non sono ancora stati controllati oppure non ritenuti idonei.

Per eventuali prodotti non idonei, deve essere prevista una procedura che non ne permetta la commercializzazione come MOCA.

I prodotti non idonei, chiaramente identificati, devono essere segregati in una zona predefinita delle aree di stoccaggio.

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

Si consiglia di prevedere una procedura per la gestione dei materiali non conformi; tali prodotti non necessariamente devono essere smaltiti in quanto può essere possibile il loro recupero/riciclo in settori di applicazione non critici.

B6.2.2.5. 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 prodotto preservandolo da eventuali alterazioni e rischi di contaminazione che possano inficiare il suo impiego o la sua idoneità.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore d'imballaggi, 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. alterazioni, contaminazioni, ecc.).

Se il trasporto è a carico del cliente, sarà cura di quest'ultimo garantire i requisiti necessari al mantenimento dell'integrità del prodotto.

B6.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo 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 mancanze di 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 strutturato 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.

B6.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione di 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.

Tale documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti qualora richiesta.

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 all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004, e alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione, che deve essere mantenuta aggiornata, comprenderà anche condizioni di prova, calcoli e eventuali analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B6.1

Tecnologie per la trasformazione dei polimeri termoplastici

Sigle

ABS	<i>Acrylonitrile Butadiene Styrene</i> (acrilonitrile butadiene stirene)
EPS	<i>Expanded Polystyrene</i> (polistirene espanso)
HDPE	<i>High Density Polyethylene</i> (polietilene ad alta densità)
HIPS	<i>High Impact Polystyrene</i> (polistirene antiurto)
LDPE	<i>Low Density Polyethylene</i> (polietilene a bassa densità)
LLDPE	<i>Linear Low Density Polyethylene</i> (polietilene lineare a bassa densità)
PA	<i>Polyamide</i> (poliammide)
PE	<i>Polyethylene</i> (polietilene)
PET	<i>Polyethyleneterephthalate</i> (polietilentereftalato)
PP	<i>Polypropylene</i> (polipropilene)
PS	<i>Polystyrene</i> (polistirene)
PVC	<i>Polyvinylchloride</i> (polivinilcloruro)

Caratterizzazione dei polimeri termoplastici

I polimeri termoplastici si dividono in due famiglie a seconda del tipo di polimerizzazione:

– *Polimeri di poliaddizione*

I monomeri hanno nella molecola un doppio legame che “aprendosi” in determinate condizioni (temperatura e pressione) e in presenza di catalizzatori specifici si uniscono per formare la macromolecola che può avere struttura ramificata (es. LDPE) o lineare (es. HDPE, PP isotattico). Altri polimeri di poliaddizione utilizzati nel settore dell’imballaggio per alimenti sono: PVC, PS, HIPS, LLDPE.

Questi polimeri non necessitano di essere essiccati prima della trasformazione.

– *Polimeri di policondensazione*

La polimerizzazione avviene per reazione chimica che elimina come sottoprodotto acqua.

Nei polimeri usati nel settore degli imballaggi si hanno due tipi di reazioni:

- reazione tra un gruppo acido (-COOH) e un gruppo alcolico (-OH) con produzione di poliesteri (PET)
- reazione tra un gruppo acido (-COOH) e un gruppo amminico (-NH₂) con produzione di poliammidi (PA.6 - PA.66).

In entrambi i casi la presenza di acqua residua nei granuli di polimero innesca reazioni di depolimerizzazione nella fase di fusione del polimero.

Pertanto, prima di procedere alla trasformazione, occorre sempre essiccare il polimero.

In genere l’essiccatore è posto subito sopra la tramoggia di carico dell’impianto di trasformazione.

A titolo di esempio il granulo di PET “bottle grade” contiene circa lo 0,2% di acqua (pari a 2000 ppm) e l’essiccazione deve garantire prima della trasformazione un contenuto massimo di 50 ppm di acqua.

Operazioni preliminari di additivazione

Prima di procedere alla trasformazione dei granuli in oggetti o semilavorati, in determinati casi, è indispensabile effettuare operazioni preliminari di additivazione che garantiscono la trasformazione ottimale dei polimeri.

Gli additivi sono scelti in funzione delle prestazioni richieste al semilavorato o al manufatto finito. Ad esempio, per la lavorazione del PVC, che è un polimero avente una ridotta resistenza al calore, gli additivi indispensabili sono gli stabilizzanti termici e i lubrificanti. Il PVC in polvere additivato con questi coadiuvanti tecnici pronto per essere trasformato viene definito con il termine universalmente diffuso “dry-blend”.

Si elencano le diverse famiglie di additivi più largamente usati:

– *Master-batch - prodotti concentrati*

Con il termine “master-batch” si identifica un polimero contenente una elevata concentrazione di un prodotto che dovrà essere additivato al polimero base al fine di disperdere in modo efficace e sicuro – come omogeneità e contenuto – il prodotto stesso.

I Master sono molto usati come concentrati di colore e vengono additivati nelle quantità necessarie per ottenere una determinata intensità e sfumatura di colore.

Si utilizzano anche per additivare piccole quantità di composti chimici aventi particolari funzioni (es. stabilizzanti, scivolanti, antistatici, anti-UV, anti-condensa, ritardanti alla fiamma, espandenti, enucleanti, ecc.).

– *Cariche minerali, agenti (fibre) di rinforzo*

L’additivazione con cariche minerali non serve solo per ridurre il contenuto di polimeri e/o ridurre i costi. In funzione del tipo, le cariche contribuiscono ad impartire ai pezzi finiti migliori prestazioni di rigidità, resistenza al calore, stabilità dimensionale e di ridurre la dilatazione termica. Le cariche minerali più utilizzate sono: carbonato di calcio (CaCO_3), silice (SiO_2), farina di quarzo, talco, mica, wollastonite, caolino, solfato di calcio (CaSO_4), solfato di bario (BaSO_4), allumina (Al_2O_3). Oltre che con queste cariche, l’additivazione può essere effettuata con fibre. Le più usate sono quelle di vetro con lunghezze da pochi micron a qualche mm con spessore del filamento da 5 a 25 micron. L’additivazione con queste fibre migliora le prestazioni di rigidità, resistenza meccanica e di resilienza dei pezzi finiti.

– *Espandenti*

L’additivazione con composti chimici termolabili che si trasformano in gas provocano la formazione di una struttura espansa nel polimero fuso che rimane tale nella fase di raffreddamento. I manufatti e i semilavorati prodotti hanno caratteristiche particolari dovute alla ridotta densità che si ottiene e che varia da 20 a 650 kg/m^3 secondo la tecnologia impiegata. Si elencano i processi più diffusi:

- Additivazione con composti solidi che alle temperature di trasformazione si decompongono in gas. È utilizzata sia nella tecnologia dello stampaggio ad iniezione sia per l’estrusione di lastre. Si ottengono manufatti con valori minimi di densità intorno ai 400 kg/m^3 .
- Additivazione del polimero con solventi basso-bollenti. Per produrre oggetti e semilavorati si utilizza una tecnologia specifica (stampaggio a vapore di polistirene espanso) che viene descritta al punto 10. Il polimero usato è solo il polistirene e l’espandente è eptano. Si ottengono manufatti molto leggeri (da 15 a 50 kg/m^3) che hanno un elevato potere coibente, le densità che forniscono i migliori risultati sono comprese tra 25 e 35 kg/m^3 .
- Iniezione di pentano (vi sono sperimentazioni per sostituirlo con CO_2) nella testa di estrusione di una linea di estrusione-soffiaggio in bolla di polistirene cristallo. Così si può produrre una foglia espansa avente spessori di qualche millimetro e densità 50-100 kg/m^3 , molto utilizzata per produrre vaschette termoformate destinate alle confezioni di carni e di orto-frutticoli per i supermercati.

Operazioni di trasformazione

Le fasi di trasformazione che avvengono dopo le operazioni preliminari dipendono ovviamente sia dal polimero che si impiega che dal prodotto che si vuole ottenere. Possono essere: estrusione, estrusione-soffiaggio corpi cavi, iniezione-stiro-soffiaggio corpi cavi, stampaggio e iniezione, calandratura, stampaggio del polistirene espanso, stampaggio rotazionale, termoformatura.

Estrusione

L'estrusione è la tecnologia di trasformazione base per lavorazioni in continuo nel campo delle materie plastiche. Per moltissime tecnologie (estrusione di lastre, profili e tubi, filatura, filmatura, estrusione-soffiaggio, ecc.) l'estrusione rappresenta l'operazione primaria dell'intero processo di realizzazione di tubi, pellicole, profilati (serramenti e avvolgibili), rivestimenti cavi e fili, guaine, nastri, filamenti e altri prodotti continui. Tutte queste differenti lavorazioni sono ottenibili modificando o sostituendo le teste di estrusione.

Un estrusore monovite (oppure bivate con due viti co-rotanti o contro-rotanti) è composto da due sezioni principali: il gruppo cilindro-monovite (cilindro-doppia vite) e la testa di estrusione; nella prima parte il polimero viene fuso e trasportato dalla vite rotante verso la testa d'estrusione. Il gruppo cilindro-vite è costituito da una vite senza fine che ruota all'interno di un cilindro riscaldato; tra il cilindro e il nocciolo della vite si trova il materiale da estrarre. Lungo la vite il polimero fuso si sposta trascinato dalla rotazione della vite stessa, mentre attraverso la testa d'estrusione dovrà muoversi per effetto di una differenza di pressione. Tale pressione dovrà essere generata all'interno dell'estrusore e sarà ovviamente crescente dalla tramoggia di alimentazione verso la fine della vite. Dato quindi un profilo di pressione crescente lungo l'estrusore, il materiale avanza per effetto del trascinamento.

In generale una linea di estrusione è costituita da:

- sistema di alimentazione (tramoggia);
- estrusore (cilindro + vite);
- testa;
- sistema di raffreddamento;
- sistema di calibrazione;
- sistema di raccolta.

Il sistema di alimentazione è caratterizzato da un gruppo di tramogge (dosatori) attraverso le quali il materiale plastico, sotto forma di granuli e gli eventuali additivi e coloranti vengono inseriti nel cilindro dell'estrusore.

Il cuore del processo di estrusione è rappresentato dalla vite che ruota all'interno del cilindro riscaldato, con la loro azione combinata riescono a fondere, mescolare e spingere verso la testa il materiale. La vite ha una sezione iniziale di alimentazione per poter facilmente trasportare e compattare il solido, una sezione intermedia dove la vite aumenta progressivamente di diametro con l'aumentare del grado di fusione del polimero e una parte finale caratterizzata da elevato diametro per raggiungere la miscelazione e le pressioni necessarie alle diverse lavorazioni successive.

Nell'estrusore, il calore necessario per fondere i granuli di polimero proviene da varie fonti, quali il preriscaldamento durante l'alimentazione, le resistenze elettriche di testa e cilindro e il calore generato all'interno di quest'ultimo quando il motore fa girare la vite vincendo la resistenza opposta dal materiale fuso e viscoso.

La testa è la parte attraverso la quale il fuso prende forma e dimensione. La forma della matrice che costituisce la testa di estrusione varia a seconda del prodotto finale che si vuole ottenere.

Dopo che il materiale fuso è uscito all'estrusore occorre raffreddarlo per essere consolidato nella forma definitiva (sistema di raffreddamento e calibrazione).

Queste operazioni sono svolte in vario modo, a seconda del tipo di manufatto.

Infine, una volta prodotto, il manufatto continuo deve essere tagliato a misura e raccolto. Anche per questa operazione i sistemi differiscono a seconda della tipologia dei prodotti.

Nel caso delle lastre e dei tubi, essi vengono tagliati con dimensioni longitudinali di alcuni metri così da essere impilabili e trasportabili. Nel caso di film, sia piani che in bolla, vengono avvolti su bobine di cartone.

Come già accennato, esistono due differenti tipologie base di estrusore:

- monovite, composto da una sola vite e maggiormente usato nella produzione di film, lastre e profili (soprattutto in polietilene).
- bivite, costituito da due viti e, a sua volta, classificato dal punto di vista della rotazione di ciascuna vite in due famiglie: estrusori corotanti (le due viti ruotano nello stesso senso) ed estrusori controrotanti (le due viti ruotano in senso opposto); usato soprattutto nel *compounding* e per materiali di difficile miscelazione.

L'estrusione può essere realizzata con diverse tecnologie:

- *Estrusione a testa piana*
Questa tecnologia permette la produzione di lastre, foglie e film. La testa piana è costituita da due "labbra" metalliche aventi una determinata lunghezza in relazione alla potenzialità produttiva dell'estrusore e allo spessore della lastra o del film da produrre. Il polimero fuso viene alimentato alle labbra della testa attraverso un canale di distribuzione che garantisce che la velocità media di alimentazione sia uguale in ogni punto della fessura tra le due labbra. Le lastre, aventi spessori elevati, sono estruse orizzontalmente e raffreddate con un calibratore sotto vuoto. Le foglie con spessori inferiori a mm 0,5 sono estruse orizzontalmente, raffreddate e stabilizzate dimensionalmente con un a calandra. I film sottili sono estrusi obliquamente verso il basso e depositi tangenzialmente su un cilindro di raffreddamento (*chill-roll*).
- *Estrusione a testa piana con bi-orientazione*
I film estrusi in testa possono subire uno "stiramento" in un solo senso o bi-assiale, con grado di stiro molto elevato con particolari apparecchiature di stiro. Il film, con un processo a due stadi, viene dapprima stirato longitudinalmente tra due o più coppie di cilindri ruotanti aventi diverse velocità periferiche. Lo stiro trasversale viene effettuato in secondo stadio: i bordi laterali del film sono afferrati da ganasce e stirati durante il trasporto verso l'esterno. La temperatura di stiro del film – che è allo stato amorfo – deve essere inferiore a quella di fusione, ma superiore a quella di transizione vetrosa (T_g). Nel caso di stiramento biassiale simultaneo, le ganasce vengono guidate verso l'esterno e contemporaneamente viene aumentata la velocità nella direzione di estrusione. I film bi-orientati dopo la fase di stiro sono condizionati in forno a determinata temperatura in relazione al tipo di polimero usato per eliminare le tensioni interne dovute alla bi-orientazione. I polimeri impiegati per la produzione di questi tipi di film sono cristallini e la molecola ha una struttura lineare senza ramificazioni. I polimeri più usati sono: PP, PET, PA.6. Nel settore dell'imballaggio per alimenti sono molto utilizzati per la produzione di imballaggi flessibili multistrato.
- *Estrusione a testa piana per rivestimenti (coating)*
Si estrude il film con la testa a fessura posta verticalmente verso in basso. Il film viene depositato su un supporto flessibile (i più diffusi sono carta, cartoncino, foglia di Al) che si srotola da una bobina alla stessa velocità di estrusione del film. Al contatto con il supporto il film si raffredda e lo riveste creando una superficie continua. Con questa tecnologia si possono accoppiare due supporti diversi e, in questo caso, il film svolge la funzione di adesivo.
- *Coestrusione e accoppiamento per laminazione*
Nel settore dell'imballaggio per alimenti si hanno necessità inderogabili di garanzia di elevata impermeabilità all'acqua (evitare cali di peso) e ai gas. L'esigenza di avere ottime proprietà barriera è diventata essenziale per la realizzazione di imballaggi destinati a contenere alimenti in atmosfera protettiva. Per soddisfare a queste esigenze è indispensabile produrre film e foglie "multistrato" per combinare le caratteristiche dei diversi materiali e produrre un multistrato che soddisfi le prestazioni richieste da un determinato imballaggio. La coestrusione consiste nell'aver più di un estrusore che alimenta una unica testa. Si hanno impianti che impiegano fino a 7 estrusori. La coestrusione di film si può effettuare sia con la tecnologia in testa piana che con la tecnologia di produzione film in bolla. Si possono produrre anche flaconi coestrusi con la tecnologia dell'estrusione-soffiaggio. Questi flaconi sono usati per il confezionamento di salse e condimenti sensibili all'ossidazione (ketchup, maionese, senape e simili). Con la coestrusione si producono multistrati costituiti soltanto da polimeri. Non si può effettuare la coestrusione per film prodotti da testa piana e biorientati. La produzione di multistrati composti da polimeri e altri materiali (carta, cartoncino teso, foglia di

alluminio) si effettua con la tecnica dell'accoppiamento per laminazione. Le materie prime di partenza sono film avvolti in bobine che vengono svolti e accoppiati in diversi strati mediante adesivi. Con questa tecnologia è possibile stampare uno strato con diciture e immagini e accoppiarlo con gli altri inglobando quindi lo strato stampato all'interno del multistrato.

Attualmente si utilizzano multistrati coestrusi per produrre i contenitori (*bottom*), multistrati accoppiati per il film di chiusura termosaldato (*top*).

Al fine di migliorare le prestazioni di barriera ai gas si rivestono i film biorientati con un sottile strato di alluminio sublimato sul film con la tecnologia del rivestimento sottovuoto.

- *Estrusione film in bolla*

La produzione di film in bolla è una tecnologia di lavorazione che consiste nell'estrudere il polimero fuso attraverso una filiera con testa a corona circolare. L'estrusore è disposto orizzontalmente, mentre la testa impartisce al tubo prodotto una direzione verso l'alto. Il tubo di polimero fuso è quindi afferrato da due rulli collocati alcuni metri sopra la testa di estrusione, mentre al suo interno si immette in continuo aria a pressione così da formare la bolla che caratterizza il processo. La bolla prodotta si sviluppa verso l'alto ed è trainata da rulli pinzatori così da conferire lo spessore desiderato alle pareti della bolla e permetterne il raffreddamento, in seguito si procede al taglio e se ne ricavano film per la produzione di oggetti quali sacchetti o vari tipi di pellicole. Attraverso questa tecnologia si possono realizzare film di enorme larghezza in quanto la bolla può essere tagliata e aperta in due (per esempio film agricoli per serre). La testa è l'elemento che conferisce al fuso la forma di tubo come base di partenza per la formazione della bolla. Il tubo di polimero fuso che esce dalla filiera viene gonfiato con aria proveniente dal centro della filiera stessa, la formazione della bolla è aiutata dai cosiddetti "guida bolla" che racchiudono il film e garantiscono una migliore stabilità alla bolla. Nell'ambito di tutte le famiglie dei polimeri, la tecnologia del film soffiato si applica al PE, PP, PVC, PA ma per il 99% dei casi si utilizza per il PE.

Una linea di filmatura in bolla è costituita essenzialmente dalle seguenti unità:

- estrusore
- testa
- sistema di traino
- sistema di raffreddamento
- insieme di avvolgitori.

Estrusione-soffiaggio corpi cavi

È un processo che può essere schematizzato in due fasi: l'estrusione di uno spezzone tubolare di polimero (*parison*) e la sua formatura (soffiaggio).

Nella tecnologia di estrusione-soffiaggio si produce per estrusione un tubo diretto verso il basso che, a intervalli definiti di tempo, viene tagliato alla fine della testa in spezzoni detti *parison*. Contemporaneamente vengono avvicinati lateralmente due semistampi che sigillano il tubo nella parte inferiore, il *parison* viene quindi gonfiato con aria in pressione fino ad assumere il disegno dello stampo stesso. Essendo lo stampo freddo il polimero solidifica, mantenendone la forma. Dopo la solidificazione i due semistampi vengono aperti e il prodotto finito viene estratto.

L'estrusione-soffiaggio fa spesso uso dell'estrusione intermittente con testa di accumulo, dove viene raccolto e mantenuto caldo il polimero fuso nelle quantità necessarie alla produzione del manufatto, per poter processare anche materiali con bassa *melt strength* e per la preparazione di *parison* di maggiori dimensioni. Questo perché con materiali a bassa *melt strength* (resistenza del materiale fuso) vi è il rischio che il *parison* si deformi a causa della forza di gravità, sotto il suo stesso peso, producendo così un *parison* di dimensioni incontrollate.

Iniezione-stiro-soffiaggio corpi cavi

Con questa tecnologia si ottengono dapprima, mediante il tradizionale processo di stampaggio ad iniezione, delle preforme che sono dei cilindri di varie dimensioni e spessori terminanti da un lato con una testa filettata. In una successiva operazione, la preforma riscaldata viene fatta espandere soffiandola in uno

stampo per mezzo di gas e di uno stiro. Secondo le due varianti del processo la fase di soffiaggio viene effettuata dopo lo stampaggio a iniezione, nella medesima macchina oppure in una stazione di soffiaggio separata

L'operazione di soffiaggio prevede il posizionamento della preforma nel semistampo femmina (esterno) che andrà ad accogliere il flacone/bottiglia finale, se il processo produttivo non avviene in sequenza sulla medesima macchina la preforma necessita un riscaldamento prima della lavorazione.

Dopo aver posizionato nello stampo di soffiaggio la preforma calda, questa subisce contemporaneamente l'azione di stiro longitudinale e di soffiaggio grazie ad un effetto telescopico e all'immissione di un getto di aria calda da parte del maschio dello stampo. In questo modo la forma cilindrica originale della preforma verrà modificata copiando l'andamento delle pareti dello stampo finale.

La produzione separata di preforme e bottiglie soffiate rende entrambi i processi indipendenti l'uno dall'altro e proprio per questo utilizzabili anche separatamente in modo da ottimizzare il processo produttivo. Dopo la loro produzione per stampaggio a iniezione, le preforme possono essere vendute separatamente visto che non sono ancora condizionate dal design.

Ciò significa che con una sola preforma possono essere prodotte bottiglie con geometrie simili su soffiatrici differenti.

Stampaggio a iniezione

La tecnologia di stampaggio a iniezione risulta il processo di gran lunga più utilizzato e conosciuto.

Il polimero sotto forma di granulo viene introdotto nella macchina a iniezione attraverso una tramoggia di alimentazione, in un cilindro riscaldato in cui ruota una vite di Archimede. Grazie al calore causato dalle resistenze termiche del cilindro e la frizione del materiale intrappolato tra cilindro e il profilo della vite, il polimero fonde.

Prima di sottoporre la materia plastica a questo tipo di lavorazione, a seconda delle esigenze specifiche di materiale e utilizzo finale del manufatto, può essere necessario condizionare il materiale; come esempi di tale trattamento possiamo citare l'azione di essiccazione se il polimero è particolarmente igroscopico (propenso ad assorbire umidità), l'aggiunta di *master batches* (coloranti) per ottenere manufatti colorati o di cariche minerali per migliorarne alcune caratteristiche fisiche/chimiche.

Grazie all'effetto rotativo della vite il fuso viene fatto avanzare in prossimità del punto di iniezione (testa della vite), quando la macchina ha caricato la sufficiente quantità di materiale (impostata precedentemente dall'operatore sul pannello di controllo) per riempire lo stampo, la vite trasla longitudinalmente.

A questo punto il polimero fuso è soggetto alla fase del processo chiamata iniezione, che lo porterà all'interno dello stampo. Tale azione è garantita dalla pressione con la traslazione della vite che impone al polimero fuso, così che possa riempire lo stampo prima che il materiale solidifichi.

Una volta all'interno dello stampo il polimero viene mantenuto (compattamento) sotto pressione fin quando non si raffredda il canale di adduzione (la materozza) andando a formare il manufatto finale che verrà successivamente estratto.

Durante tutta la fase di iniezione del materiale fuso all'interno dello stampo, questo viene mantenuto serrato dal gruppo di chiusura al quale è fissato. Tale unità della macchina ha il compito di contrastare la forza generata dalla pressione d'iniezione del materiale, che tende ad aprire i due semistampi come effetto secondario. Nei sistemi costruttivi tradizionali il gruppo di chiusura è costituito da un piano fisso a cui si assicura un semistampo, un piano mobile a cui si fissa l'altro semistampo (così da permettere le operazioni di chiusura, apertura ed estrazione), un sistema di supporto e guida del piano mobile (generalmente 4 colonne a sezione cilindrica) e un meccanismo di chiusura dello stampo (generalmente una ginocchiera azionata da pistoni idraulici o attuatori e motori elettrici lineari).

La successione di operazioni appena descritta viene eseguita su un'unica macchina automatica ad azionamenti idraulici e/o elettrici (pressa a iniezione). Il tempo caratteristico per l'esecuzione di un ciclo varia ovviamente da caso a caso ma difficilmente è superiore a qualche minuto. La produttività del processo è molto elevata se si considera che uno stampo può contenere un numero elevato di impronte dello stesso manufatto.

Esistono macchine a iniezione idrauliche, ibride e totalmente elettriche.

L'innovazione di processo ha portato ad avere sul mercato macchine operatrici con movimentazioni elettriche dei diversi gruppi di traslazione, apertura/chiusura stampo, ecc. in luogo delle tradizionali movimentazioni pneumatiche (idrauliche).

Calandratura

La produzione di foglie e lastre aventi spessori maggiori di 200 microns si effettua utilizzando calandre che raffreddano le foglie dopo l'estrusione in testa piana e ne determinano la planarità e la costanza degli spessori.

Le calandre sono costituite da 3 o più cilindri che lavorano a temperature e pressioni diverse per garantire le caratteristiche della foglia in funzione delle prestazioni richieste.

Questa tecnologia è particolarmente adatta per produrre foglie di PVC, poiché questo polimero – avendo una scarsa resistenza termica – deve essere sempre additivato con stabilizzanti, lubrificanti e altri composti.

L'additivazione intima dei diversi composti con il PVC viene effettuata in un mescolatore a bassa temperatura che è praticamente un estrusore senza la testa che non fonde il polimero, ma amalgama intimamente il PVC con gli additivi. La miscela viene posta in un mescolatore a cilindri riscaldati che provocano la fusione del polimero. Quando il polimero è perfettamente fuso viene posto in una calandra a più cilindri che lo trasformano in foglia.

Stampaggio del polistirene espanso

Si tratta di una tecnologia specifica per la trasformazione del polistirene espanso (EPS). La produzione dell'EPS prevede che in fase di polimerizzazione si additivi il polistirene con un agente espandente bassobollente (normalmente pentano, un idrocarburo che, a pressione atmosferica, bolle a temperatura ambiente).

Il polimero additivato si presenta in forma di granuli aventi un aspetto vetroso aventi una granulometria da 0,3 a 2,8 mm a seconda delle applicazioni che devono essere prodotte.

La produzione dei semilavorati e dei manufatti avviene in tre stadi principali.

- Pre-espansione

Le perle di EPS vengono espanse in un contenitore opportuno con vapore avente una temperatura superiore ai 90°C. Le perle, per effetto del vapore, si rammolliscono e il pentano vaporizza provocando il rigonfiamento delle perle (20-50 volte la loro dimensione iniziale). In questo processo si forma, all'interno delle perle, una struttura a celle chiuse.

- Maturazione

Le perle pre-espanso devono stazionare un certo tempo in sili arieggiati. Con il raffreddamento i residui di espandente e di vapore acqueo condensano nelle singole celle. La depressione viene annullata dall'aria che permea all'interno delle celle.

- Stampaggio

Le perle pre-espanso e stabilizzate con la maturazione sono pronte per essere trasformate in semilavorati e manufatti. Lo stampo più semplice ha una forma parallelepipedica con fori di entrata del vapore acqueo distribuiti uniformemente su tutti i lati.

Lo stampo viene riempito di perle pre-espanso e chiuso. Si inietta nello stampo vapore acqueo saturo a 110-120°C. Le perle rammolliscono e si espandono ulteriormente saldandosi tra di loro senza perdere la struttura a celle chiuse.

Si effettua un raffreddamento dello stampo e si ottengono dei blocchi sinterizzati delle perle.

Si possono produrre anche manufatti con la stessa tecnologia che sono largamente usati nel settore degli imballaggi coibenti per alimenti. Ad esempio, cassette per il trasporto del pesce fresco, contenitori coibenti per gelati e pranzi pronti, bicchieri coibenti per bevande calde e simili.

Stampaggio rotazionale

Lo stampaggio rotazionale è un processo di trasformazione che permette di ottenere manufatti con interno cavo privi di saldature.

Il processo viene attuato per mezzo di uno stampo cavo la cui superficie interna ha la forma della superficie esterna del manufatto finito.

Il processo consiste nelle seguenti operazioni.

- Introduzione di una quantità accuratamente pesata di materiale in polvere (i granuli di polimero devono essere preventivamente macinati fino ad arrivare ad una polvere fine e omogenea come granulometria).
- Messa in rotazione dello stampo secondo 2 assi perpendicolari l'uno rispetto all'altro.
- Riscaldamento dall'esterno dello stampo in rotazione; durante questa fase il materiale scorre sulla parete interna dello stampo caldo dove fonde e si spalma su di essa. Lo stampo è riscaldato ad una temperatura superiore al punto di fusione del polimero.
- Raffreddamento dall'esterno dello stampo in rotazione con solidificazione del materiale fino al momento in cui il ritiro, dovuto al raffreddamento, provoca il distacco del pezzo dalla parete dello stampo.
- Blocco della rotazione dello stampo, apertura dello stesso ed estrazione del pezzo finito.

Questa tecnologia, che ha un ciclo di lavorazione nell'ordine di decine di minuti, è molto usata per pezzi aventi grandi dimensioni o design complesso, da produrre in piccola serie.

Con questa tecnologia si producono serbatoi di grandi dimensioni anche aventi forme complesse. Nel settore della lavorazione delle carni (macellazione, produzione di salumi e simili) si utilizzano contenitori a forma di piccole vasche realizzati con questa tecnologia poiché i manufatti ottenuti hanno pareti molto lisce e quindi le operazioni di lavaggio e sanificazione con vapore fluente sono più facili e sicure. I polimeri più usati per questi manufatti sono i polietileni. Quando è richiesta rigidità e resistenza al calore si utilizza HDPE.

Termoformatura

In questo processo, il materiale plastico impiegato può essere una lastra o una foglia prodotta per estrusione.

L'opportunità di utilizzare questa tecnica di trasformazione è determinata dalla quantità o dallo spessore delle pareti dei pezzi da produrre. La termoformatura risulta più conveniente rispetto allo stampaggio a iniezione per produrre oggetti di grandi dimensioni come vasche e plafoniere in numero ridotto, o per la produzione in grandi numeri di contenitori con spessore di parete molto sottile (bicchieri, piatti, vaschette per alimenti ecc.). Un limite di questa tecnologia è la bassa velocità di produzione rispetto al sistema a iniezione, ma il vantaggio è il basso costo degli stampi.

La termoformatura può essere eseguita mediante formatura sottovuoto o in combinata vuoto con stiro mediante ausilio di controstampi. Nel processo di formatura sotto vuoto la lastra di materiale plastico preriscaldata (generalmente con stazionamento in un tunnel riscaldato ad aria calda o mediante raggi infrarossi) si adagia sullo stampo per sola aspirazione, copiando tutte le sinuosità dello stampo stesso (sottosquadri, inglobamenti di accessori metallici o plastici ad alta resistenza). Nel processo sotto-vuoto con stiro la lastra di materiale plastico riscaldata viene prestirata pneumaticamente mediante lo stampo positivo e poi aspirata alla parete con il vuoto.

Il tempo ciclo è variabile da pochi secondi a diversi minuti, dall'appoggio della lastra sulla macchina, al ritiro del pezzo termoformato raffreddato mediante semplice aria o doccia d'acqua. Le variabili più determinanti per il tempo di formatura sono il tipo di plastica usata, lo spessore della lastra o foglia e la complessità dello stampo.

Si passa ad esempio da pochi secondi per termoformare una vaschetta per alimenti utilizzando un combinato di PS-PE dello spessore di 400 micron, a circa un minuto per termoformare un blister con chiusura a gancio utilizzando del PVC dello spessore di 600 micron, fino a diversi minuti per stampare dei vassoi sagomati in ABS dello spessore di 3 millimetri.

Allegato B6.2

Glossario tecnico

Co-estrusione: Processo di ottenimento di film, foglie e lastre multistrato a partire da matrici polimeriche diverse

Espansione-sinterizzazione: Processo di produzione di articoli o blocchi in polistirene espandibile mediante riscaldamento con vapore in un apposito stampo e in presenza di un agente espandente che, riscaldato, espande le perle di materiale plastico riscaldandole e saldandole grazie a un processo chiamato sinterizzazione.

Estrusione: Processo di trasformazione di un materiale plastico atto alla produzione di film, foglie e lastre

Estrusione-soffiaggio: Processo di produzione di articoli attraverso estrusione di un corpo cavo e successiva saldatura e soffiaggio in uno stampo.

Iniezione-soffiaggio: Processo di produzione di articoli attraverso la produzione di una preforma mediante stampaggio ad iniezione e successivo soffiaggio in uno stampo.

Spalmatura: Processo di rivestimento di supporti flessibili con sospensioni fluide applicate per spalmatura e solidificate per passaggio in tunnel di essiccazione. Spalmatura di polimeri fusi da testa piana di estrusore su supporti flessibili diversi definito anche con il termine *extrusion-coating*.

Stampaggio ad iniezione: Processo di produzione di articoli attraverso pre-fusione del materiale e iniezione a pressione in uno stampo bivalve.

Stampaggio rotazionale: Processo di produzione di corpi cavi con polveri di polimeri o di plastisol liquidi immessi in uno stampo rotante in due direzioni ortogonali e riscaldato esternamente.

Termoformatura: Processo di produzione di articoli attraverso modellazione a caldo di una lastra/foglia su stampo e controstampo.

Lavorazione in conto terzi: lavorazione effettuata da un'azienda che produce MOCA per conto di un'azienda committente che ne mantiene la responsabilità finale (a volte indicato come "conto lavorazione" "terzista" o "toller").

B7. METALLI E LEGHE METALLICHE RIVESTITI E NON RIVESTITI

B7.1. Caratterizzazione del settore

B7.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono materiali e oggetti costituiti da base metallica rivestita o non rivestita, destinati al contatto con alimenti. I principali articoli che sono coperti da questa linea guida sono:

- scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato;
- capsule e coperchi;
- scatole 2 pezzi;
- tappi corona;
- contenitori semirigidi;
- tubetti flessibili (deformabili).

Il film sottile e i laminati per vaschette in alluminio sono oggetto di una linea guida specifica.

B7.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.¹⁵
- Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari. (Campi di applicazione: Vernici per scatole e coperchi, Guarnizioni per capsule).
- Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti¹⁶ (Campo di applicazioni: Guarnizioni per capsule e tappi corona).

¹⁵ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

¹⁶ Le Direttive sono recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21 marzo 1973.

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.
- 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 successivi aggiornamenti. (Campi di applicazione: Vernici per scatole e coperchi, guarnizioni per capsule, Additivi per vernici e materie plastiche).
- Decreto Ministeriale 18 febbraio 1984 aggiornato con DM 405/1995 Definisce la composizione della banda stagnata saldati con lega stagno-piombo e altri mezzi, i limiti di migrazione di Sn, Fe e Pb e le modalità di campionamento e di esecuzione della prova di migrazione organica globale e alcuni requisiti tecnici. (Campo di applicazione: Banda stagnata).
- Decreto Ministeriale 243/1988 Definisce la composizione della banda cromata, i limiti di migrazione di Cr e Fe e le modalità di campionamento. Definisce le modalità di esecuzione e della prova di migrazione organica globale banda stagnata banda cromata. (Campo di applicazione: banda cromata).

B7.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Nelle pagine seguenti sono riportati in forma schematica i flussi di produzione di materiali e oggetti metallici, rivestiti e non rivestiti, sotto il campo di applicazione della presente linea guida.

I termini tecnici sono descritti nel glossario.

Alcuni esempi tipici di prodotto sono riportati nei paragrafi dedicati.

Nell'ambito di ciascun diagramma di flusso sono evidenziate le fasi di processo generalmente ritenute più critiche ai fini della conformità al Regolamento (CE) 2023/2006.

A lato di ciascuna fase individuata come "critica", un corrispondente riquadro aggiuntivo tratteggiato riporta una descrizione degli aspetti specifici che concorrono a garantire la conformità alla legislazione applicabile.

B7.1.3.1. Schema di flusso: scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato

La Figura B7.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

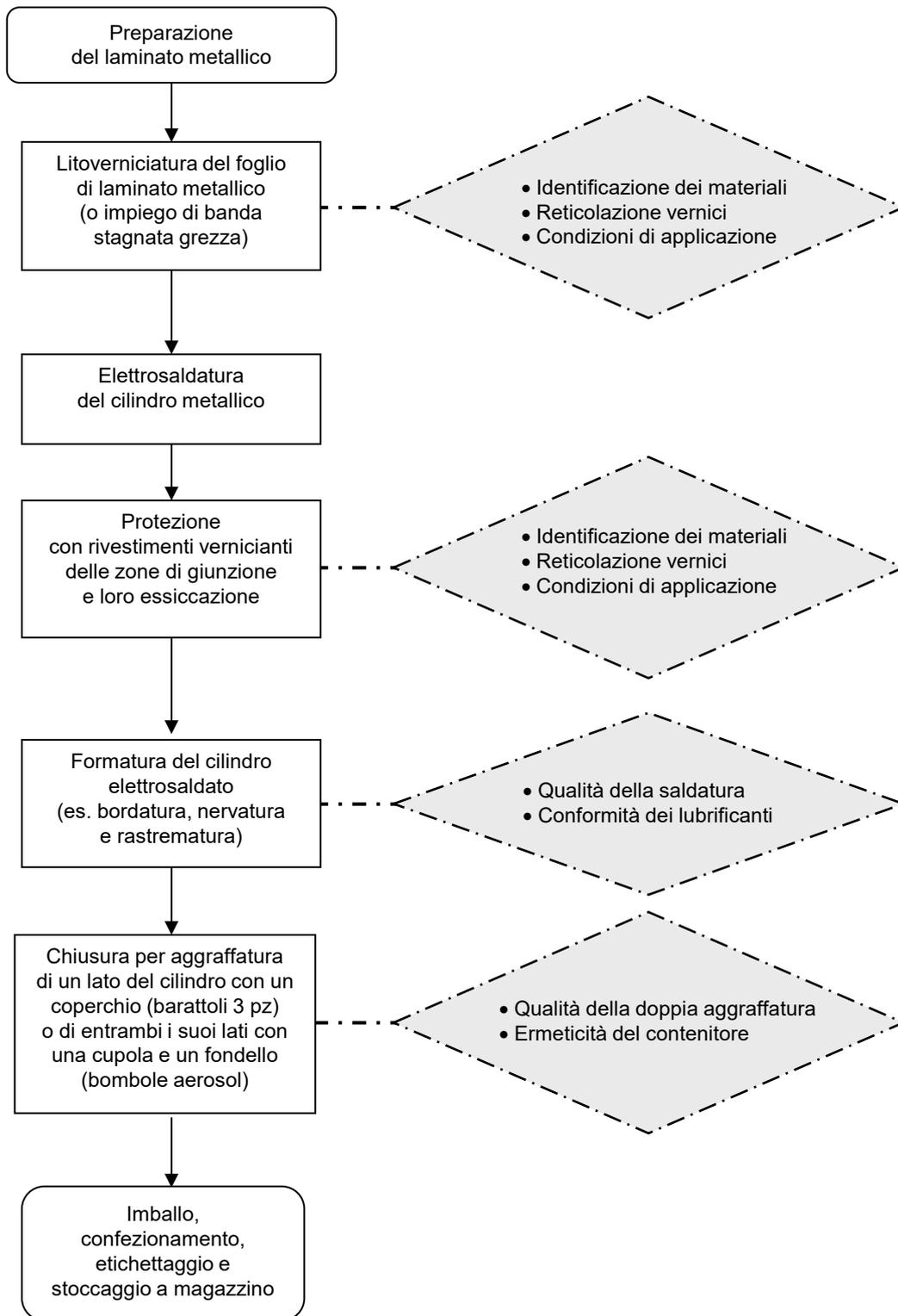


Figura B7.1. Schema di flusso della produzione di scatole 3 pezzi e bombole aerosol con corpo elettrosaldato

B7.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Preparazione del laminato

Nel caso di impianti di trasformazione dotati di linea/e di taglio la preparazione consiste nel ricavare, a partire da rotoli di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti, mediante operazioni di tranciatura, fogli piani di opportune dimensioni, impilati a formare dei pacchi.

La preparazione comprende anche l'ispezione del materiale e il corretto orientamento in funzione delle lavorazioni successive.

Negli altri casi il materiale viene ricevuto in pacchi e la preparazione consiste nel liberare i pacchi dall'imballo di protezione, nell'effettuare, eventualmente, l'ispezione del materiale e nel procedere al corretto orientamento del materiale in funzione delle lavorazioni successive.

Litoverniciatura del foglio di laminato metallico

Operazione attraverso la quale si effettua l'applicazione sul laminato metallico piano di vernici di protezione interne ed esterne e di inchiostri (solo all'esterno) e si procede alla reticolazione dei sistemi applicati mediante processi termici (convenzionali) o UV o misti.

La verniciatura può essere effettuata anche per applicazione su nastro continuo (*coil coating*): in pratica il laminato metallico viene svolto da una bobina o rotolo, passa attraverso una verniciatrice e quindi viene essiccato e riavvolto.

Elettrosaldatura del cilindro metallico

A partire dai fogli piani opportunamente preparati (possono essere verniciati o grezzi) vengono ritagliati sviluppi di dimensioni corrispondenti all'altezza e alla circonferenza della scatola da realizzare.

Le fascette piane così ottenute subiscono una calandratura e i lembi longitudinali vengono sovrapposti e saldati elettricamente attraverso un processo di saldatura a resistenza che porta alla loro fusione.

Protezione con rivestimenti vernicianti delle zone di giunzione e loro essiccazione

La protezione della linea di saldatura longitudinale sia sul lato interno che su quello esterno avviene tramite l'applicazione di vernici liquide denominate "side stripe" e applicate con tecnologia a "spruzzo" o a "rollino". Nel primo caso la vernice viene applicata attraverso un sistema di pompaggio generalmente senza impiego di aria mentre nel secondo caso la vernice viene applicata per trasferimento da un rollino d'acciaio opportunamente sagomato. Per la protezione interna della saldatura vengono utilizzate anche vernici in polvere applicate mediante l'utilizzo di una pistola elettrostatica che carica elettrostaticamente le polveri depositandole sulla zona saldata.

Alla fase di applicazione segue – per tutte le tipologie di prodotto applicate – la fase di essiccazione termica ottenuta per passaggio in forni a temperature nell'ordine di qualche centinaio di gradi (circa 300°C) per tempi piuttosto brevi (generalmente al di sotto del minuto).

Formatura del cilindro elettrosaldato (es. bordatura, nervatura e rastrematura)

È costituita da una successione di operazioni meccaniche effettuate sul cilindro elettrosaldato per ottenere la sagomatura desiderata.

Normalmente le operazioni consistono:

- nella “svasatura” delle due estremità del cilindro (bordatura) in modo da ottenere una flangia che consenta le successive operazioni di aggraffatura;
- nella formazione di cordonature circonferenziali (nervature) sul corpo scatola che aumentano la resistenza meccanica al carico radiale.

Talvolta la fase di bordatura viene preceduta dalla formazione di un restringimento detto “necking” (rastrematura) su una delle due estremità del cilindro.

Il necking ha la funzione di rendere impilabili le scatole.

Chiusura per aggraffatura di un lato del cilindro con un coperchio (scatole 3 pezzi) o di entrambi i suoi lati con una cupola e un fondello (bombole aerosol)

Operazione meccanica di sovrapposizione delle parti estreme dei componenti di una scatola (corpo, fondo e coperchio) per ottenere un giunto ermetico.

Le aggraffature dei due fondelli benché eseguite una dallo scatolificio e l'altra dal conserviere sono basate sui medesimi principi e sono formate attraverso la sovrapposizione della flangia del corpo scatola e della palpella del fondello che vengono ripiegate e compattate per l'azione interferente di rollini di prima e di seconda operazione.

Imballo, confezionamento, etichettaggio e stoccaggio a magazzino

Operazioni di disposizione dei contenitori in piani ordinati, in cartoni (o in altro modo) a formare delle unità trasportabili denominate pedane o pallet chiaramente identificabili tramite le descrizioni e i codici riportati sull'etichetta posta su almeno uno dei quattro lati della pedana. Normalmente la base di queste confezioni è costituita da un bancale di legno o in plastica che consente le operazioni di movimentazione e di carico/scarico mediante l'utilizzo di carrelli elevatori.

Le pedane, all'interno del magazzino, vengono normalmente sovrapposte le une alle altre a formare colonne e collocate in stive.

La Figura B7.1 mostra esempi di prodotti tipici.



Figura B7.1. Esempio di scatole 3 pezzi

B7.1.3.3. Schema di flusso: coperchi *open top*, *easy open* e pelabili

La Figura B7.2 illustra il diagramma di flusso per la produzione di coperchi *open top*, *easy open* e pelabili (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

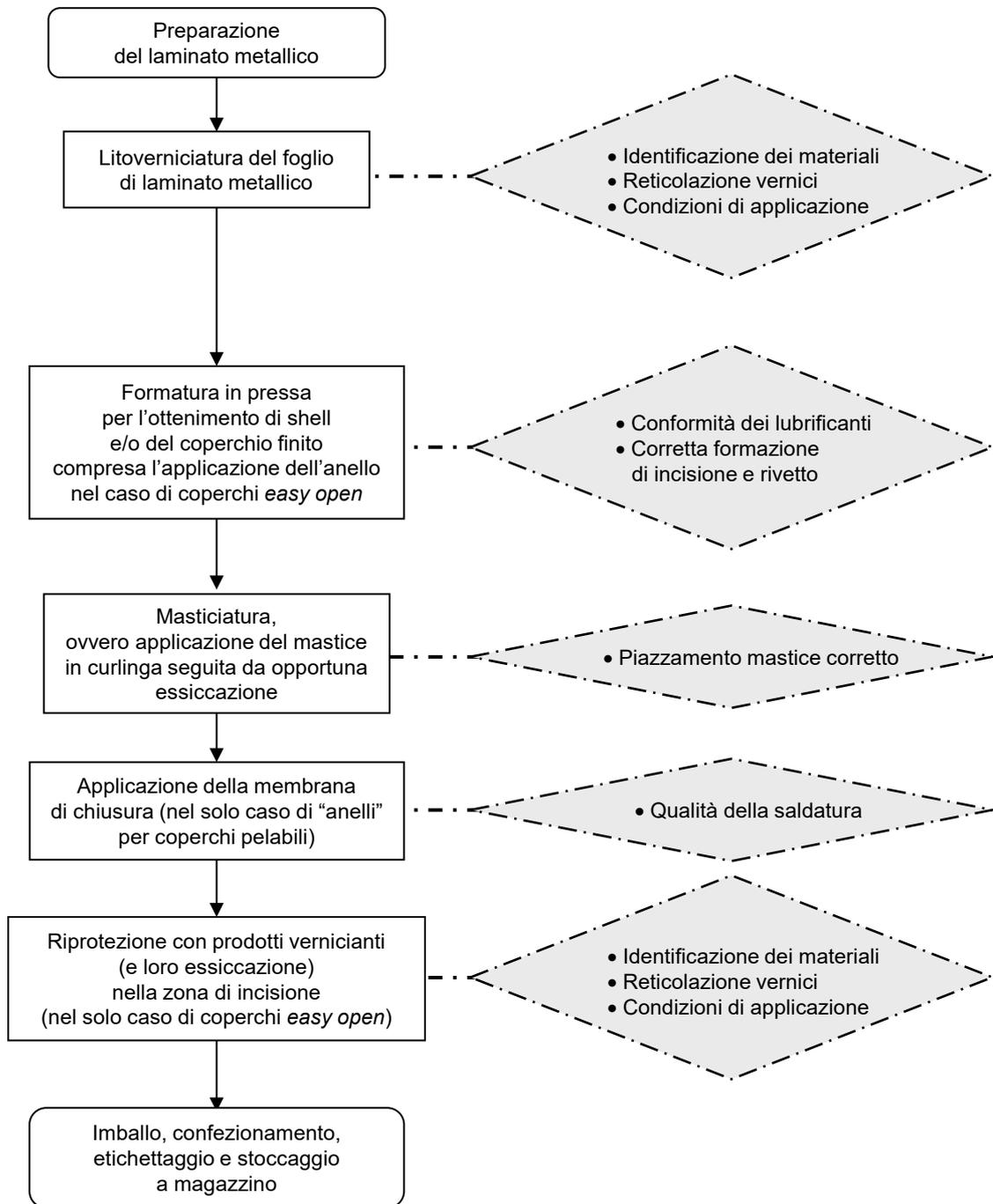


Figura B7.2. Schema di flusso della produzione di Coperchi *open top*, *easy open* e pelabili

B7.1.3.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Preparazione del laminato

Nel caso di negli impianti di trasformazione dotati di linea/e di taglio la preparazione consiste nel ricavare, a partire da rotoli di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti, mediante operazioni di tranciatura, di fogli piani di opportune dimensioni, impilati a formare dei pacchi. La preparazione comprende anche l'ispezione del materiale e il corretto orientamento in funzione delle lavorazioni successive.

Negli altri casi il materiale viene ricevuto in pacchi e la preparazione consiste nel liberare i pacchi dall'imballo di protezione, nell'effettuare, eventualmente, l'ispezione del materiale e nel procedere al corretto orientamento del materiale in funzione delle lavorazioni successive.

Litoverniciatura del foglio di laminato metallico

Operazione attraverso la quale si effettua l'applicazione sul laminato metallico piano di vernici di protezione interne ed esterne e di inchiostri (solo all'esterno) e si procede alla reticolazione dei sistemi applicati mediante processi termici (convenzionali) o UV o misti. La verniciatura può essere effettuata anche per applicazione su nastro continuo (*coil coating*): in pratica il laminato metallico viene svolto da una bobina o rotolo, passa attraverso una verniciatrice e quindi viene essiccato e riavvolto.

Formatura in pressa o stampaggio

Previo il taglio del foglio in strisce di opportune dimensioni, lo stampaggio ha lo scopo di tranciare e formare i coperchi attraverso l'azione di uno o due punzoni (a seconda che l'operazione di trancia e di stampaggio siano eseguite contemporaneamente o in due fasi successive). A questa operazione segue la "curlingatura" ovvero il ripiegamento verso l'interno del materiale al bordo del coperchio. Nel caso di coperchi *easy open* le operazioni di formatura del coperchio comprendono altre fasi quali la conversione (formazione di un bugnolo, stampaggio del profilo e della semi-incisione, formazione anello e inserimento sul bugnolo, ribattitura del bugnolo). Nel caso di coperchi pelabili le operazioni di formatura del coperchio comprendono anche la tranciatura del disco centrale, ripiegamento del bordo tranciato a formare un ricciolo e applicazione della membrana.

Masticiatura

Operazione di applicazione in corrispondenza della curling di una guarnizione a base di gomma naturale o sintetica con la funzione migliorare le condizioni di ermeticità dell'aggraffatura.

All'applicazione segue una fase di essiccazione del mastice normalmente ottenuta – ma possono essere utilizzati anche altri sistemi – tramite il passaggio del coperchio masticiato in forni di essiccazione.

Riprotezione con prodotti vernicianti (solo per coperchi easy open)

Operazione di protezione dell'area semi-incisa (sulla parte esterna del coperchio e, talvolta, anche su quella interna) realizzata mediante riprotezione elettroforetica (immersione in un bagno di vernice nel quale le particelle di vernice si depositano sui punti scoperti) o mediante riprotezione a spruzzo con vernici o anche con olio (sistema quasi abbandonato).

Applicazione membrana (solo per coperchi pelabili)

Operazione di saldatura per effetto dell'azione combinata di temperatura e pressione di una membrana sottile di alluminio (nell'ordine di qualche decina di micron) con rivestimento interno in film di materiale plastico ad un ring metallico grezzo o verniciato.

Imballo, confezionamento, etichettaggio e stoccaggio a magazzino

Operazioni di disposizione dei fondi in file ordinate su pallet in o in cartoni (o in altro modo) a formare delle unità trasportabili denominate pedane chiaramente identificabili tramite le descrizioni e i codici riportati sull'etichetta posta su almeno uno dei quattro lati della pedana. Normalmente la base di queste confezioni è costituita da un bancale di legno o in plastica che consente le operazioni di movimentazione e di carico/scarico mediante l'utilizzo di carrelli elevatori.

Le pedane, all'interno del magazzino, vengono normalmente sovrapposte le une alle altre a formare colonne e collocate in stive.

La Figura B7.2 mostra esempi di coperchi.



Coperchi pelabili



Coperchi open top



Coperchi easy open

Figura B7.2. Esempi di diverse tipologie di coperchi

B7.1.3.5. Schema di flusso: contenitori metallici a corpo imbutito e reembuto (scatole 2 pezzi DRD)

La Figura B7.3 illustra il diagramma di flusso per la produzione di contenitori metallici a corpo imbutito e reembuto (scatole 2 pezzi DRD) (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

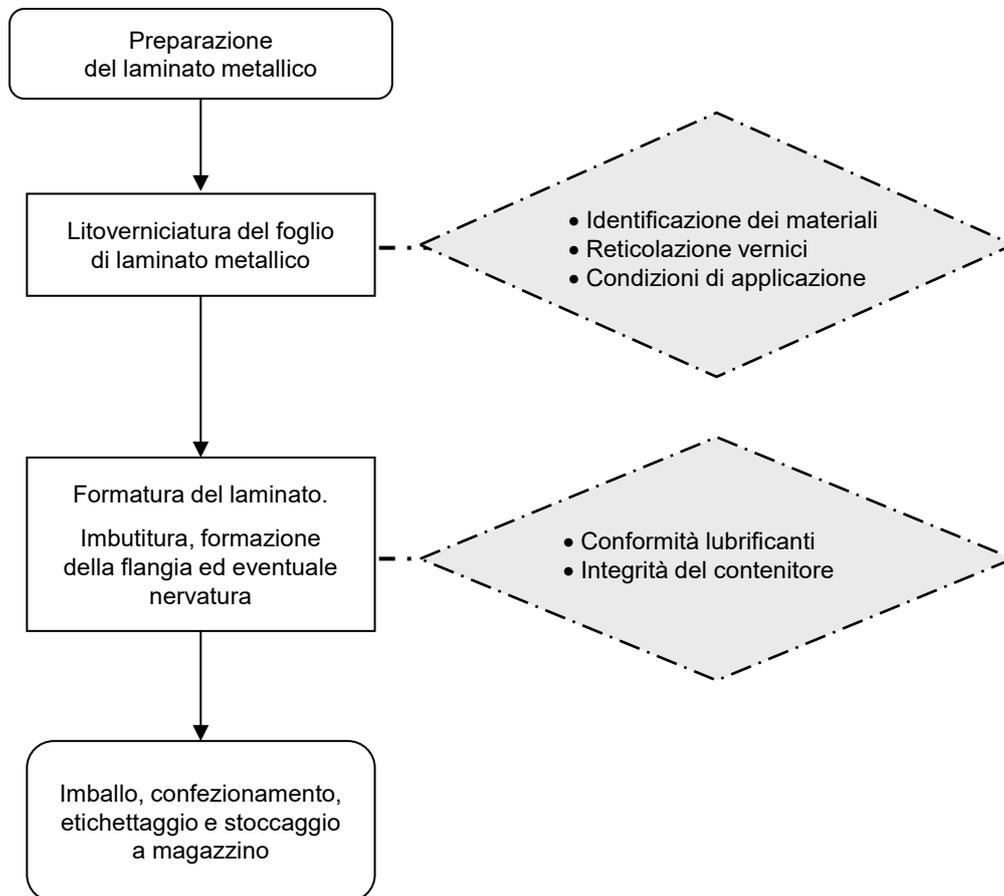


Figura B7.3. Schema di flusso della produzione di contenitori metallici a corpo imbutito e reembuto (scatole 2 pezzi DRD)

B7.1.3.6. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Preparazione del laminato

Nel caso di negli impianti di trasformazione dotati di linea/e di taglio la preparazione consiste nel ricavare, a partire da rotoli di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti, mediante operazioni di tranciatura, di fogli piani di opportune dimensioni, impilati a formare dei pacchi. La preparazione comprende anche l'ispezione del materiale e il corretto orientamento in funzione delle lavorazioni successive.

Negli altri casi il materiale viene ricevuto in pacchi e la preparazione consiste nel liberare i pacchi dall'imballo di protezione, nell'effettuare, eventualmente, l'ispezione del materiale e nel procedere al corretto orientamento del materiale in funzione delle lavorazioni successive.

Litoverniciatura del foglio di laminato metallico

Operazione attraverso la quale si effettua l'applicazione sul laminato metallico piano di vernici di protezione interne ed esterne e di inchiostri (solo all'esterno) e si procede alla reticolazione dei sistemi applicati mediante processi termici (convenzionali) o UV o misti. La verniciatura può essere effettuata anche per applicazione su nastro continuo (*coil coating*): in pratica il laminato metallico viene svolto da una bobina o rotolo, passa attraverso una verniciatrice e quindi viene essiccato e riavvolto.

Formatura del laminato. Imbutitura, formazione della flangia e profilatura

Previa tranciatura del laminato di un disco detto disco di trancia si procede ad una prima operazione di imbutitura con formazione di una coppetta e poi si passa ad una operazione di reimbutitura con una pressa detta pressa di *redraw* che realizza l'imbutitura completa del corpo scatola.

Si procede poi alla profilatura del fondo della scatola, alla rifilatura del bordo della flangia e alla svasatura della bocca del corpo scatola. Il processo può avvenire, generalmente nel caso di corpi scatola cilindrici di forma bassa, anche in una sola fase di imbutitura.

Imballo, confezionamento, etichettaggio e stoccaggio a magazzino

Operazioni di disposizione dei contenitori in piani ordinati, in cartoni (o in altro modo) a formare delle unità trasportabili denominate pedane o pallet chiaramente identificabili tramite le descrizioni e i codici riportati sull'etichetta posta su almeno uno dei quattro lati della pedana. Normalmente la base di queste confezioni è costituita da un bancale di legno o in plastica che consente le operazioni di movimentazione e di carico/scarico mediante l'utilizzo di carrelli elevatori.

Le pedane, all'interno del magazzino, vengono normalmente sovrapposte le une alle altre a formare colonne e collocate in stive.

La Figura B7.4 mostra esempi di prodotti tipici.



Figura B7.4. Esempi di scatole 2 pezzi imbutite processo DRD

B7.1.3.7. Schema di flusso: contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI)

La Figura B7.5 illustra il diagramma di flusso per la produzione di contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI) (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006

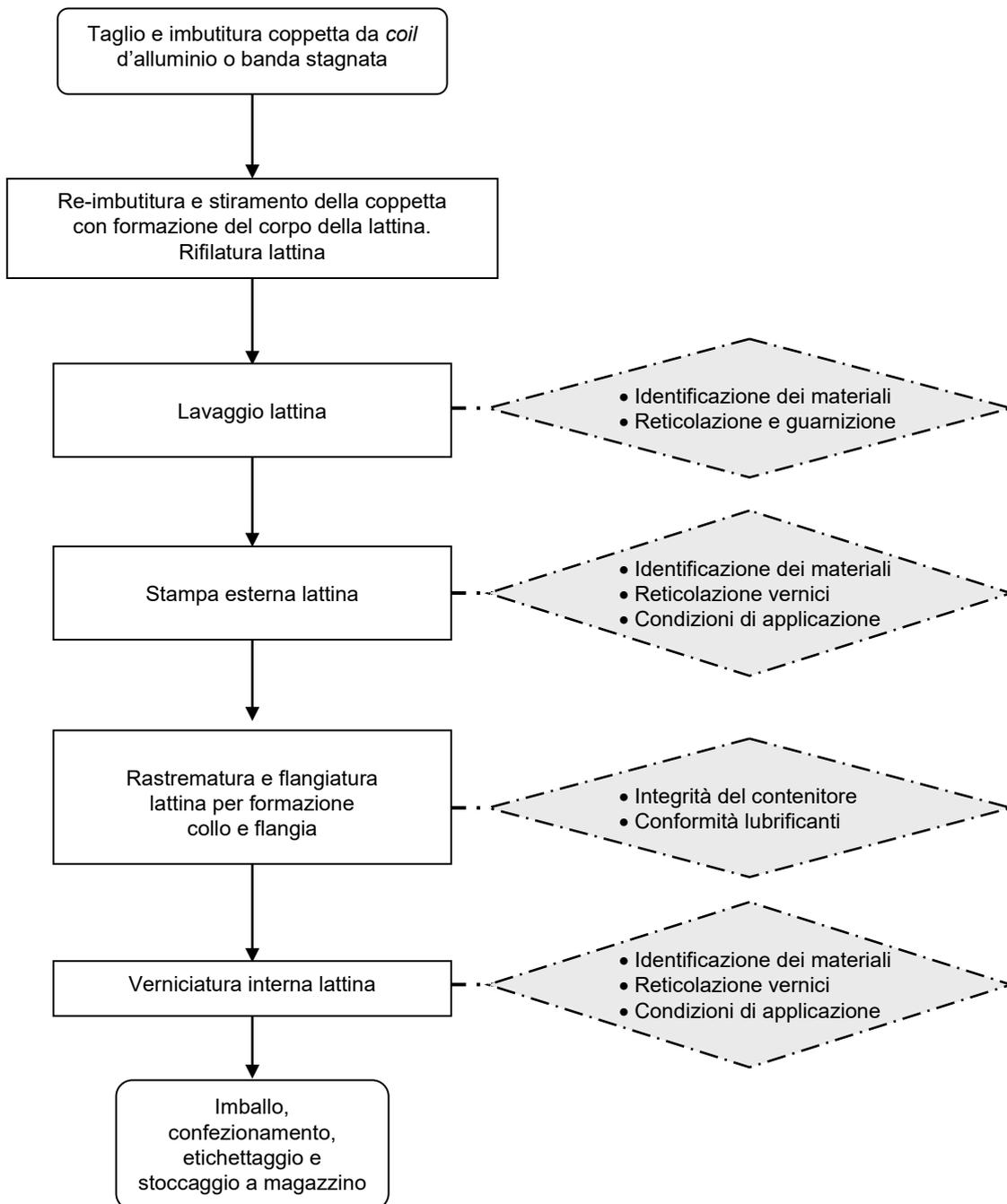


Figura B7.5. Schema di flusso della produzione di contenitori metallici a corpo imbutito e stirato (scatole 2 pezzi DWI)

B7.1.3.8. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Taglio e imbutitura coppetta da coil d'alluminio o banda stagnata

Stampaggio mediante pressa a punzoni a partire da laminato piano di una coppetta detta *initial cup* di spessore relativamente consistente (0,25-0,35 mm) che subirà successivamente delle operazioni di imbutitura.

Re-imbutitura e stiramento della coppetta

Operazione attraverso la quale si effettua lo stiramento delle pareti della coppetta (detto *wall-ironing*) effettuato forzando il corpo reimbutito attraverso anelli di stiramento con cui si ottengono corpi scatola ad alto rapporto di imbutitura e pareti molto assottigliate.

Le suddette operazioni vengono effettuate su laminati non verniciati con un notevole apporto diretto di lubrificanti.

Lavaggio

Fase di pulizia delle scatole con rimozione dei residui di lubrificanti.

Stampa esterna lattina

Applicazione dei colori di decorazione esterna mediante gruppi di stampa offset a secco.

Rastrematura e flangiatura

Operazioni di bordatura che partono dalla formazione di un restringimento detto rastrematura in corrispondenza dell'estremità aperta del cilindro e procedono con la rifilatura del bordo a formare la flangia necessaria per l'aggraffatura.

Verniciatura interna lattina

Applicazione a spruzzo della vernice di protezione interna seguita da polimerizzazione/reticolazione termica attraverso il passaggio in un forno di cottura.

Imballo, confezionamento, etichettaggio e stoccaggio a magazzino

Operazioni di disposizione dei contenitori in piani ordinati, in cartoni (o in altro modo) a formare delle unità trasportabili denominate pedane o pallet chiaramente identificabili tramite le descrizioni e i codici riportati sull'etichetta posta su almeno uno dei quattro lati della pedana.

Normalmente la base di queste confezioni è costituita da un bancale di legno o in plastica che consente le operazioni di movimentazione e di carico/scarico mediante l'utilizzo di carrelli elevatori.

Le pedane, all'interno del magazzino, vengono normalmente sovrapposte le une alle altre a formare colonne e collocate in stive.

B7.1.3.9. Schema di flusso: chiusure (capsule con alette, capsule PT, tappi corona)

La Figura B7.6 illustra il diagramma di flusso per la produzione di chiusure (capsule con alette, capsule PT, tappi corona) (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

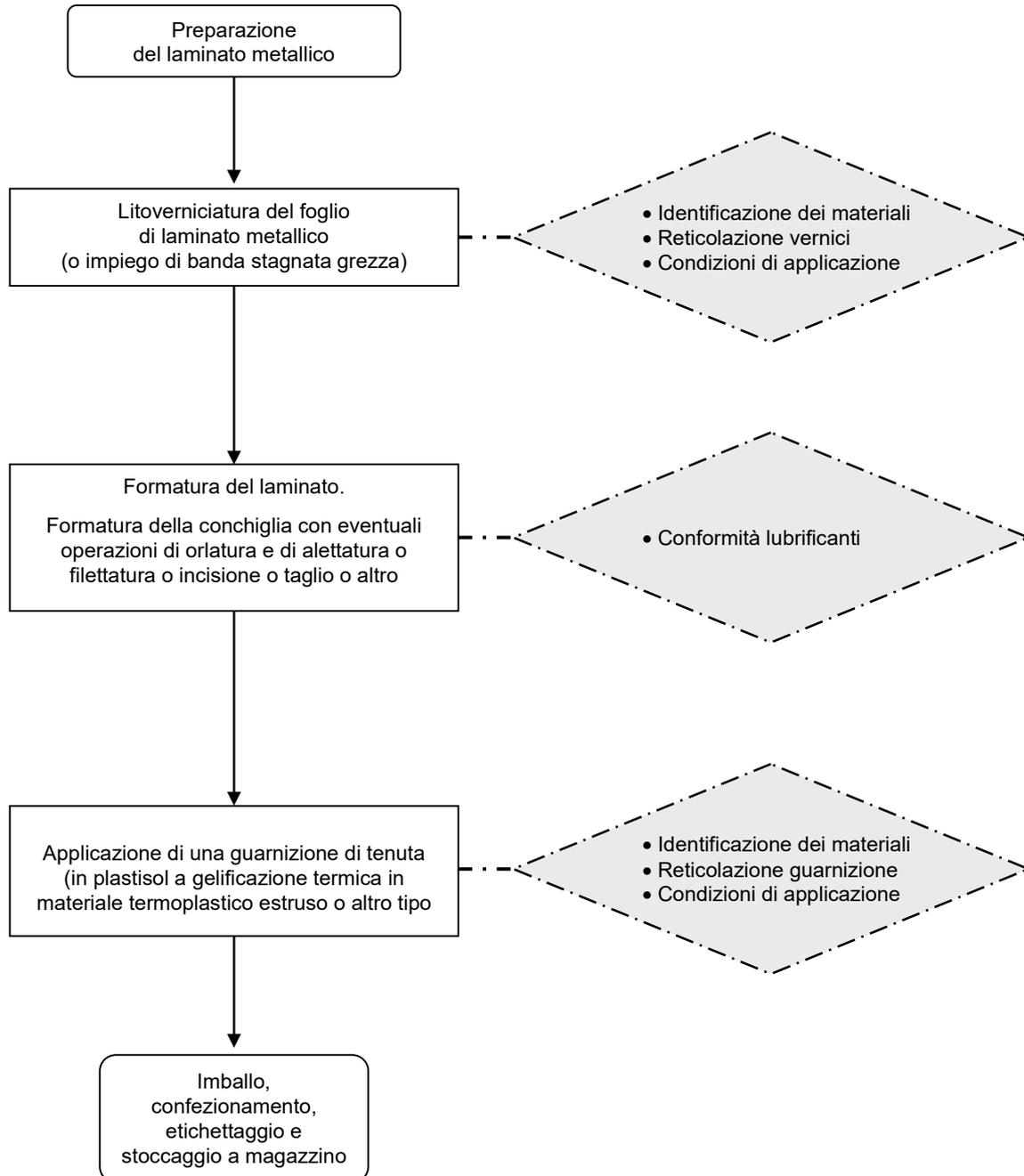


Figura B7.6. Schema di flusso della produzione di chiusure (capsule con alette, capsule PT, tappi corona)

B7.1.3.10. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Preparazione del laminato

Nel caso di negli impianti di trasformazione dotati di linea/e di taglio la preparazione consiste nel ricavare, a partire da rotoli di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti, mediante operazioni di tranciatura, di fogli piani di opportune dimensioni, impilati a formare dei pacchi. La preparazione comprende anche l'ispezione del materiale e il corretto orientamento in funzione delle lavorazioni successive.

Negli altri casi il materiale viene ricevuto in pacchi e la preparazione consiste nel liberare i pacchi dall'imballo di protezione, nell'effettuare, eventualmente, l'ispezione del materiale e nel procedere al corretto orientamento del materiale in funzione delle lavorazioni successive.

Litoverniciatura del foglio di laminato metallico

Operazione attraverso la quale si effettua l'applicazione sul laminato metallico piano di vernici di protezione interne ed esterne e di inchiostri (solo all'esterno) e si procede alla reticolazione dei sistemi applicati mediante processi termici (convenzionali) o UV o misti. La verniciatura può essere effettuata anche per applicazione su nastro continuo (*coil coating*): in pratica il laminato metallico viene svolto da una bobina o rotolo, passa attraverso una verniciatrice e quindi viene essiccato e riavvolto.

Formatura del laminato

Il processo di formazione del laminato consiste nella rifilatura del foglio, nel successivo taglio a misura mediante l'azione di una pressa meccanica, nell'imbutitura a dare la forma finale del pezzo (e nell'eventuale rifinitura dei bordi per la formazione delle alette nel caso di produzione di capsule).

Applicazione della guarnizione di tenuta

Consiste nell'operazione di applicazione a spruzzo o per deposizione del mastice di guarnizione, costituito da un polimero termoplastico ad alta flessibilità, seguita dalla fase di reticolazione termica in forno

Imballo, confezionamento, etichettaggio e stoccaggio a magazzino

Operazioni di disposizione dei pezzi finiti in cartoni (o in altro modo) a formare delle unità trasportabili denominate pedane o pallet chiaramente identificabili tramite le descrizioni e i codici riportati sull'etichetta posta su almeno uno dei quattro lati della pedana.

Normalmente la base di queste confezioni è costituita da un bancale di legno o in plastica che consente le operazioni di movimentazione e di carico/scarico mediante l'utilizzo di carrelli elevatori.

Le pedane, all'interno del magazzino, vengono normalmente sovrapposte le une alle altre a formare colonne e collocate in stive.

B7.1.3.11. Schema di flusso: tubetti flessibili non deformabili

La Figura B7.7 illustra il diagramma di flusso per la produzione di tubetti flessibili non deformabili (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

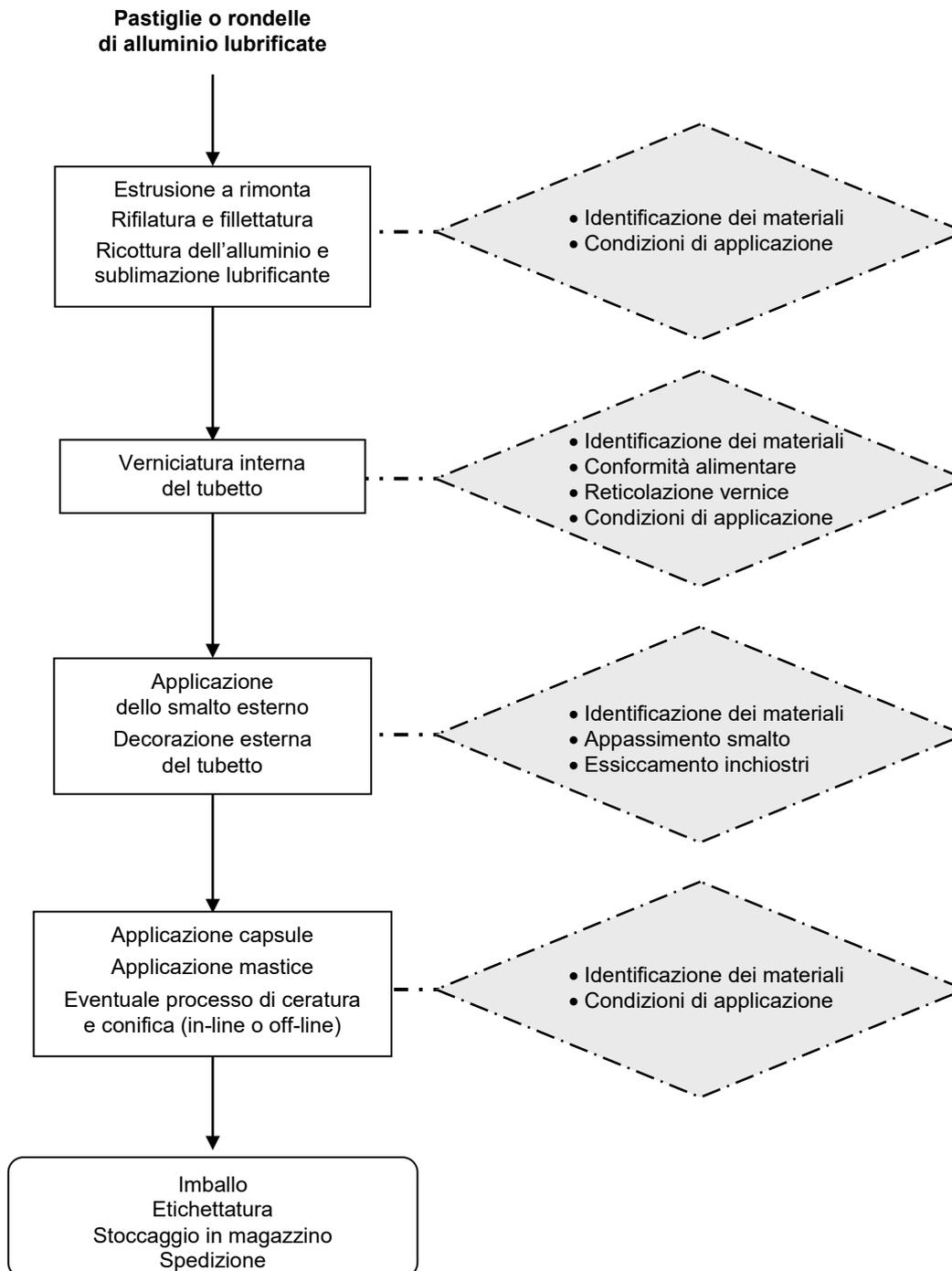


Figura B7.7. Schema di flusso della produzione di tubetti flessibili non deformabili

B7.1.3.12. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Burattatura

Le pastiglie o le rondelle di alluminio vengono lubrificate mediante il processo di burattatura per facilitare la fase di estrusione a freddo. Il lubrificante, nella maggior parte dei casi solido, viene eliminato mediante sublimazione nel forno di ricottura.

Estrusione a rimonta

La pastiglia o rondella posizionata sullo stampo subisce un impatto da parte del punzone e l'alluminio compresso tra punzone e matrice assume la forma della spalla del tubo e rimonta lungo la superficie laterale del punzone assumendo la forma cilindrica.

Finitura dimensionale

Mediante l'operazione di tornitura vengono eliminati gli sfridi per raggiungere la dimensione di lunghezza nominale e viene creata la filettatura sul bocchello.

Ricottura

Il tubetto incrudito nella fase di estrusione riprende le sue caratteristiche di deformabilità tipiche dell'alluminio mediante passaggio in forno a circa 450°C. In questa fase avviene l'eliminazione del lubrificante mediante sublimazione.

Verniciatura interna

All'uscita del forno di ricottura il tubetto passa nella fase di verniciatura interna mediante spruzzatura a 2 o 3 passate. Tale operazione è necessaria per garantire la protezione dell'alluminio dall'attacco chimico del prodotto in esso contenuto. Durante il passaggio nel forno di polimerizzazione, in genere a 280-300°C, la vernice polimerizza fino a diventare un film solido e omogeneo. La completa protezione dell'alluminio deve essere garantita dallo spessore, grado di polimerizzazione, omogeneità e flessibilità del film di vernice interna.

Decorazione

La prima fase del processo di decorazione è la smaltatura che consiste nell'applicare un *coating* sulla parete esterna del tubetto mediante rullo. Lo smalto può trasparente, bianco o colorato, lucido o opaco. Il passaggio successivo nel forno di appassimento ad una temperatura compresa tra i 120 e i 140°C permette la non completa essiccazione dello smalto per favorire la successiva adesione degli inchiostri di stampa.

La tecnologia di stampa è un'offset indiretta bagnato su bagnato. L'inchiostro, tramite una serie di rulli in gomma e metallici, viene distribuito uniformemente e trasferito sulla matrice fotopolimerica rilievografica. Successivamente i grafismi vengono trasferiti, uno dopo l'altro senza essiccazione, su una gomma litografica. L'immagine completa viene trasferita a sua volta dalla gomma litografica al tubetto. Il passaggio nel forno di polimerizzazione ad una temperatura di circa 170°C garantisce la completa essiccazione dello smalto e degli inchiostri.

Finitura

Tale fase comprende 3 operazioni:

- applicazione del tappo, in genere in materiale plastico;

- masticiatura, che consiste nell'applicazione di una fascia di mastice in prossimità della bocca di riempimento;
- inscatolamento, posizionamento dei tubetti nelle scatole adatte per il trasporto e spedizione.

Per esigenze specifiche può essere necessario l'applicazione di uno strato di cera naturale all'interno (per prodotti molto aggressivi) oppure l'operazione di conifica per ridurre i volumi di trasporto (es. via mare o area).

B7.1.3.13. Schema di flusso: contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici

La Figura B7.8 illustra il diagramma di flusso per la produzione di contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

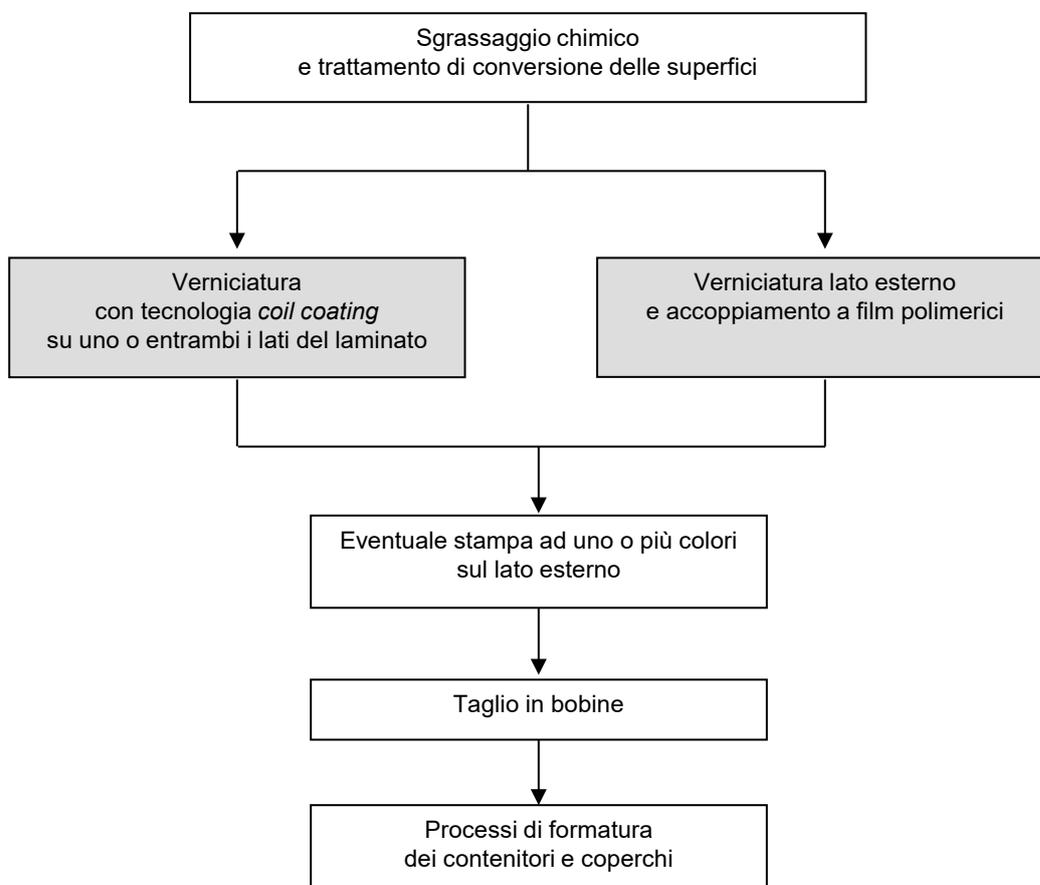


Figura B7.8. Schema di flusso della produzione di contenitori semirigidi verniciati o accoppiati a film polimerici

B7.1.3.14. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Tecnologia coil coating

Il rotolo di alluminio, dopo essere stato sgrassato chimicamente e sottoposto a trattamenti di conversione della superficie (quali ad esempio fosfocromatazione, fluotitanazione, fluozirconatura, ecc.) viene verniciato con tecnologia *coil coating*.

Tale tecnologia consente di verniciare uno o entrambi i lati del laminato proveniente da un rotolo madre in un solo passaggio: la vernice liquida viene applicata sulla/sulle superfici mediante dei rulli che spalmano un uniforme film che viene, subito dopo, sottoposto a cura termica in opportuni forni a flottazione d'aria (ove il laminato viene sostenuto dall'aria calda utilizzata anche per polimerizzare/essiccare il film).

Normalmente i tunnel di essiccazione sono lunghi alcune decine di metri e divisi in zone con profili di temperature diversi.

Nelle prime zone del forno si evaporano i solventi contenuti nella vernice, nelle zone successive il metallo raggiunge la temperatura necessaria alla completa reticolazione del polimero in essa contenuto.

In tali linee si possono raggiungere anche temperature del metallo fino a 270-280°C: ciò consente, con prodotti vernicianti opportunamente formulati, di essiccare la vernice in tempi nell'ordine di poche decine di secondi. Il nastro viene poi raffreddato e ri-avvolto in rotoli.

Con tale tecnologia si possono verniciare *coil* a velocità fino a un massimo di ca 200 m/minuto.

Accoppiamento a film polimerici

È possibile accoppiare ai laminati di alluminio dei film polimerici.

Le tecnologie sino ad oggi utilizzate per produrre vaschette semirigide per alimenti sono essenzialmente:

– *Accoppiamento secco a solvente*

In tale tecnologia si utilizza un adesivo veicolato in solvente. L'adesivo viene applicato sulla superficie del metallo che, dopo la spalmatura, passa in un forno riscaldato con aria calda ove vengono evaporati i solventi contenuti nell'adesivo. Quindi si procede ad accoppiare il metallo al film plastico (che può essere di diversa natura chimica quali ad esempio BOPP, PP cast, LDPE, MDPE, PET, PA, ecc.). Spesso, per avere la completa reticolazione degli adesivi, è necessario mettere le bobine, dopo accoppiamento, a temperatura e umidità definita, in una camera climatica per diverse ore

– *Accoppiamento secco senza solvente*

In tale tecnologia si spalma sul laminato metallico l'adesivo (che non contiene solventi) e si accoppia il film polimerico. L'impianto utilizzato per tale accoppiamento non dispone di un forno (tunnel di evaporazione). Gli adesivi utilizzati possono essere ad uno o più componenti.

– *Estrusione e coestrusione*

Tale tecnologia è completamente diversa dalle precedenti. Non si usano film polimerici ma si usano granuli di polimero che vengono fusi in modo da poter essere successivamente distribuiti in un film "pastoso" di larghezza e spessore desiderato che viene fatto cadere sul laminato. Il metallo, con il polimero ancora caldo, passa sotto rulli pressori che distribuiscono lo stesso sul laminato (uniformandone la distribuzione, soprattutto in termini di spessore del film applicato) e conferiscono una buona adesione del polimero al supporto. È possibile estrudere, fondendo granuli di resina di diversa natura chimica, più film in modo da apporre sul laminato una "stratigrafia" polimerica che, pur apparentemente composta da un unico strato, è originata da diversi polimeri. È questa la tecnologia denominata co-

estrusione che ha il vantaggio di poter combinare polimeri con diverse proprietà in modo da ottenere un film molto più performante che sfrutta, in maniera sinergica, le diverse proprietà del singolo polimero.

Le Figure da B7.9.a a B7.9e mostrano alcuni esempi di contenitori semi rigidi in alluminio rivestito con diversi sistemi di chiusura.



Figura B7.9.a. Tipico contenitore utilizzato anche dalle linee aeree con coperchio aggraffato



Figura B7.9.b. Tipico contenitore mono porzione con vernice termosaldabile applicata sia sulla vaschetta che sul coperchio per marmellate, cioccolata, miele, dosi latte, ecc.



Figura 7.9.c. Contenitori di tipologia *smooth wall* verniciati con rivestimenti resistenti alla cottura in forno tradizionale (chiusura tramite film multistrato termosaldato sul bordo del contenitore); adatto a conservare prodotti surgelati e non



Figura B7.9.d. Tipico contenitore realizzato con alluminio accoppiato internamente a film di CPP verniciato esternamente, coperchio termosaldabile verniciato esternamente e rivestito per costruzione con PP



Figura B7.9.e. Tipica vaschetta monouso per ristorazione collettiva verniciata internamente bianca ed esternamente con colore decorativo indicata per cibi acidi e/o salati o per conservazione per tempi superiori alle 24 ore in condizioni non refrigerate

B7.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei produttori di imballaggi in metallo rivestito e non rivestito 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 di Qualità e il Sistema di Controllo Qualità dovranno essere modificati e finalizzati per assicurare:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli imballaggi flessibili 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.

B7.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistema di Assicurazione di Qualità

Il produttore d'imballaggio metallico (in seguito definito "il produttore"), inteso come colui che, a partire da semilavorati di laminato metallico verniciato e/o grezzo, produce una o più delle componenti finite del contenitore (fondo, corpo scatola, capsula, coperchio *easy open*, ecc.), deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generali.

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:

- 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 i futuri cambiamenti legislativi siano recepiti chiaramente nelle fasi pertinenti del processo aziendale.

Si consiglia di predisporre procedure che permettano di recepire sollecitamente eventuali future modifiche della legislazione vigente relativa ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e delle metodologie di controllo.

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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B7.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 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 delle procedure per identificare le necessità di formazione del personale e deve provvedere alla formazione di tutti gli addetti relativamente ai loro 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.

B7.2.1.2. Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi e i terzi

Per materiali di partenza, nella presente linea guida, si intendono la parte metallica e il rivestimento interno a contatto diretto con l'alimento.

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

Il produttore di imballaggi deve avere disponibilità della seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità dei materiali di partenza secondo quanto stabilito dalla legislazione europea e/o nazionale applicabile;
- informazioni necessarie a garantire che i prodotti forniti rispettino i requisiti di conformità ai regolamenti applicabili sui MOCA (es. nel caso dei prodotti vernicianti le informazioni del fornitore in merito alle corrette condizioni di applicazione riassunte nelle schede tecniche).

È buona prassi che le materie prime/materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato condotto dal produttore di imballaggio, che può anche prevedere capitolati di fornitura, finalizzato a verificare la capacità del fornitore a produrre e/o commercializzare materiali di partenza che corrispondano in modo continuativo a specifiche tecniche prestabilite.

Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione di qualità dei fornitori dei materiali di partenza o i terzi per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Nel caso in cui il fornitore non operi secondo regime GMP previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006, 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 certificazioni di composizione rilasciate dai fornitori, che mediante lo svolgimento di determinazioni tecnico-analitiche appropriate.

B7.2.1.3. Produzione

Il processo di produzione in azienda parte dalla progettazione e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito.

Il produttore di imballi dovrebbe predisporre procedure e/o istruzioni applicabili almeno alle seguenti attività:

- progettazione;
- ricevimento materie prime;
- verniciatura e stampa del laminato metallico;
- formatura del contenitore e/o componenti;
- riprotezione con prodotti vernicianti di contenitori o componenti finite;
- applicazione di mastici e/o guarnizioni ermetizzanti.

Le operazioni di produzione devono essere effettuate mantenendo la completa tracciabilità dei materiali utilizzati.

Le fasi di produzione andrebbero opportunamente eseguite avendo come riferimento istruzioni precise che individuino le specifiche dei materiali da mettere in lavorazione, la successione delle operazioni da effettuare e le condizioni di lavorazione e di processo (es. temperature di cottura, tempi e grammature da applicare nel caso delle vernici o caratteristiche meccaniche nel caso dei laminati).

Dovrebbero essere chiaramente definite specifiche e caratteristiche del prodotto finito.

Progettazione di nuovi prodotti e valutazione dell'idoneità all'utilizzo

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

Nel caso in cui il produttore di imballaggi sviluppi un nuovo prodotto o modifichi un prodotto esistente il materiale da imballaggio deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto 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.

Per permettere di sviluppare un progetto di un imballaggio conforme ai requisiti del cliente le seguenti informazioni dovrebbero essere note e rese disponibili dal produttore alimentare, utilizzatore dell'imballo:

- la natura del prodotto alimentare da imballare;
- il rapporto superficie/volume;
- la *shelf life* del prodotto da imballare;
- le tecniche di riempimento, chiusura e conservazione della confezione finale;
- i processi e termini di conservazione ai quali sarà sottoposto l'imballo insieme al suo contenuto;
- condizioni di stoccaggio.

In assenza di tali informazioni il produttore di imballi farà riferimento a documenti e/o conoscenze esistenti, quali ad esempio le "Raccomandazioni ANFIMA".

Nel caso di un materiale da imballaggio già esistente, adattato ai requisiti di una nuova commercializzazione (un nuovo cliente per la stessa tipologia di prodotto) oppure destinato ad un utilizzo differente (stesso cliente per un prodotto modificato) il progetto iniziale dovrebbe essere ricontrollato e verificato per accertarsi della conformità al nuovo utilizzo.

Per assicurarsi che il progetto di conformità di un imballaggio rimanga valido per il nuovo utilizzo le informazioni necessarie dovrebbero essere note e rese disponibili dall'utilizzatore dell'imballo e prevedere almeno i dati prima descritti (natura del prodotto alimentare, *shelf life*, tecniche e processi di riempimento, tecniche e processi di conservazione, condizioni di

stoccaggio). In assenza di tali informazioni, anche nel caso dell'adattamento di un prodotto alle necessità di un cliente, si farà riferimento a documenti e/o conoscenze esistenti.

Tutte le modifiche rispetto al progetto iniziale devono essere verificate per controllare eventuali interferenze con la conformità del prodotto.

I nuovi requisiti dell'imballaggio devono essere opportunamente documentati.

Il produttore di imballaggi deve segnalare al cliente eventuali cambiamenti che possano in qualche modo rimettere in discussione la rispondenza del materiale ai requisiti di conformità richiesti.

Nello sviluppo di un prodotto particolare attenzione deve essere posta anche sulle condizioni di prova adottate, le quali devono corrispondere il più possibile alle condizioni di utilizzo finale del materiale in funzione della posizione nella filiera

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

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 di garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi con la pianificazione del prodotto.

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B7.2.2. 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 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 B7.1.3, prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

Il sistema di controllo si applica alle varie fasi del processo produttivo e non prevede l'attuazione di controlli specifici sul prodotto finito per autorizzarne il rilascio.

In assenza di non conformità rilevate per ciascuna fase di processo, il prodotto finito è considerato conforme e avviato all'etichettaggio che ne attesta l'idoneità finale.

B7.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

I materiali di partenza approvati provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente individuati e/o separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione del problema. 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 Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

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

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio, al magazzinaggio e alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

B7.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nelle specifiche tecniche del prodotto o nella legislazione di riferimento. A titolo di esempio si elencano alcuni parametri caratteristici che possono essere tenuti sotto controllo:

1. parametri correlati all'ermeticità del contenitore:
 - dimensioni dell'aggraffatura
 - caratteristiche della saldatura
2. parametri di applicazione delle vernici a rullo:
 - peso secco
 - verifica delle condizioni di reticolazione (cottura)
 - distribuzione sul supporto
3. parametri di applicazione delle vernici di riprotezione:
 - verifica del piazzamento
 - verifica delle condizioni di reticolazione (cottura)
4. verifica specifiche dei materiali (conformità all'ordine di lavoro)
5. verifica visiva dell'assenza di controstampo.

A completamento dei controlli di produzione è auspicabile che sia previsto un piano di verifiche analitiche per assicurare il rispetto dei livelli di migrazione globale e specifica dei prodotti/materiali a diretto contatto con l'alimento.

In questo caso è opportuno che frequenze e modalità siano stabilite/regolamentate da una procedura operativa specifica definita in ambito aziendale.

Una particolare attenzione andrebbe prestata al controllo delle possibili contaminazioni. Dovrebbe essere disponibile una procedura per la valutazione di questo rischio e si dovrebbero documentare le azioni stabilite per prevenirlo (pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori).

B7.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per verificare la conformità dei prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

B7.2.2.4. 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. Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dalla funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità.

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 della definizione del loro destino/utilizzo (cernita, rottamazione, declassamento, ecc.). Solo la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

In entrambi i casi il blocco del materiale non conforme può essere effettuato anche attraverso altri vincoli di sistema (es. per via informatica) diversi dalla segregazione fisica: importante è che il materiale non conforme risulti, comunque, chiaramente non disponibile sia per l'utilizzo interno che per la spedizione.

Si consiglia di prevedere una procedura per lo smaltimento o la distruzione dei materiali non conformi. Le condizioni ambientali e di stoccaggio delle aree di magazzinaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento del materiale.

B7.2.2.5. 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.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore d'imballaggi, 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.).

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

Il Sistema di Controllo 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 mancanze di 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 e preventive anche in funzione di eventuali reclami.

Una indicazione dei principali punti critici generalmente individuati nei processi produttivi nel settore degli imballaggi metallici è evidenziata negli schemi di flusso dei paragrafi specifici.

B7.2.3. 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 di 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 alla legislazione comunitaria o nazionale applicabile, nonché la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B7.1

Glossario tecnico

Aggraffatura: Operazione meccanica di sovrapposizione dei lembi di corpo scatola e fondello a formare una chiusura che prende il nome di doppia aggraffatura.

Alette: Deformazioni meccaniche all'estremità della capsula *twist* che garantiscono la tenuta meccanica mediante interferenza con la filettatura della bocca del vasetto.

Anello: Appendice ricavata da strisce di laminato piatto di acciaio zincato o di alluminio contraddistinta da un piccolo rostro detto "naso" posizionato in corrispondenza della semi-incisione che consente, forzandola, di innescare l'apertura.

Appassimento: Non completa essiccazione dello smalto esterno mediante passaggio nel forno ad aria calda al fine di favorire l'incorporazione degli inchiostri.

Banda cromata elettrolitica (ECCS o TFS): Foglio o rotolo di acciaio dolce a basso tenore di carbonio laminato a freddo trattato elettroliticamente per produrre su entrambe le facce una duplice pellicola di cromo metallico adiacente al substrato di acciaio, con uno strato superiore di ossidi o idrossidi di cromo idrati.

Banda nera: Foglio o rotolo di acciaio a basso tenore di carbonio rivestito da un sottile strato di olio lubrificante. Generalmente utilizzato per la produzione di fusti.

Banda stagnata elettrolitica (ETP): Foglio o rotolo di acciaio a basso tenore di carbonio rivestito su entrambe le facce con stagno applicato mediante deposizione elettrolitica continua. La quantità di stagno applicata può essere diversa sulle due facce del foglio.

Bocchello: Parte terminale del tubetto dalla quale avviene l'erogazione del prodotto nella fase di utilizzo.

Bombole aerosol 3 pezzi: Contenitori in banda stagnata con corpo elettrosaldato idonei a contenere prodotti in pressione da vaporizzare.

Bordatura e rastrematura: Operazioni meccaniche atte a realizzare la forma finale del cilindro della scatola 3 pezzi e a predisporre i bordi (o estremità) in modo da consentirne l'aggraffatura. Le macchine utensili che realizzano queste operazioni vengono denominate rispettivamente: bordatrice e rastrematrice.

Burattatura: Lubrificazione delle pastiglie e rondelle di alluminio mediante lubrificanti generalmente solidi (stearato o aracinato di zinco) per favorire la fase di estrusione a freddo. L'eliminazione del lubrificante avviene nel forno di ricottura mediante sublimazione.

Capsule PT: Chiusure metalliche per conserve in vasi di vetro del tipo che si chiude mediante pressione sull'imboccatura filettata e si apre mediante svitamento.

Capsule ROPP (filettate o pilfer-proof): Chiusure metalliche per bottiglie, del tipo a vite aggraffata con ghiera di garanzia, normalmente ottenute per imbutitura di alluminio preverniciato.

Capsule twist: Chiusure metalliche per conserve in vasi di vetro dotate di alette che garantiscono la tenuta meccanica mediante interferenza con la filettatura della bocca del vasetto.

Ceratura: Applicazione a caldo mediante spruzzatura di cera naturale per evitare l'aggressione all'alluminio da parte di sostanze altamente basiche.

- Conifica:** Trasformazione della forma della parte cilindrica del tubo mediante aria compressa fino a renderla leggermente conica.
- Controllo (prodotto):** ESAME del prodotto finito o controllo effettuato durante le fasi di produzione, eseguito con l'ausilio di strumenti e/o mediante esame visivo a velocità di produzione normale.
- Coperchi *easy open*:** Coperchio con sistema di apertura a strappo realizzato mediante pre-incisione di linee sul coperchio stesso che consentono l'asportazione completa o parziale del pannello.
- Coperchi *open top* (fondelli):** Coperchi asportabili dalla scatola solo mediante l'utilizzo di un attrezzo tranciante (apriscatola).
- Coperchio pelabile:** Coperchio ad apertura facilitata ottenuto mediante l'applicazione mediante termosaldatura di una membrana flessibile ad un anello metallico.
- Coppetta:** È il prodotto (semilavorato) che si ottiene dal primo stadio del processo di imbutitura (pressa di prima imbutitura).
- Elettrosaldatura:** Fusione per effetto termico determinato da passaggio di corrente di due lembi del lembo del corpo scatola a formare un cilindro.
- Essiccazione/polimerizzazione (termica, UV):** Processo con il quale la vernice per effetto di un trattamento termico o di radiazione energetica si trasforma in un film duro, resistente, aderente ed elastico. Il trattamento termico di regola consente una rapida evaporazione dei solventi e un processo di reticolazione tra i gruppi funzionali delle resine componenti e/o con l'ossigeno atmosferico; la radiazione energetica UV consente alle miscele di resine foto reattive e solventi reattivi di reagire, tramite l'intervento di foto iniziatori, di formare film polimerici.
- Estrusione a rimonta:** Trasformazione plastica a freddo della pastiglia di alluminio tramite impatto in modo da ottenere la forma cilindrica. L'alluminio compresso tra uno stampo e un punzone "rimonta" sulla superficie esterna cilindrica dello stesso assumendo anche a forma del bocchello.
- Finitura dimensionale:** Ottenimento delle dimensioni definitive del tubetto mediante tornitura.
- Fusto:** Si intende per fusto un contenitore 3 pezzi di grosse dimensioni ragguardevoli con una capacità generalmente compresa tra i 20 e i 240 litri.
- Guarnizione di tenuta:** Guarnizione ermetizzante applicata sulla parte interna di una capsula metallica per garantire la tenuta all'interfaccia tra l'imboccatura del vasetto in vetro e la chiusura.
- Imbutitura profonda:** processo di formatura del laminato metallico mediante l'azione di un punzone e di uno stampo.
- Imbutitura:** Processo di formazione di un manufatto a partire da una lastra piana ottenuto mediante stampi meccanici.
- Inchiostro:** Preparato contenente resine, pigmenti e additivi che, opportunamente miscelati, permettono di ottenere un fluido viscoso idoneo ad essere trasferito su fogli o manufatto, mediante un processo di stampa, per la decorazione.
- Incisione:** Assottigliamento ottenuto con utensili dello spessore del metallo a costituire una linea preferenziale di innesco dell'apertura del coperchio.
- Lotto di fornitura:** Quantitativo di prodotto avente le stesse caratteristiche.

- Mastice** (per coperchi): Guarnizione a base di gomma naturale o sintetica che viene applicata nell'incavo ricavato alla periferia del coperchio (curlinga) e successivamente essiccata. Ha la funzione di riempitivo/ermetizzante in aggraffatura.
- Masticiatura:** Applicazione di una fascia di mastice (soluzione di gomma in acqua) in prossimità della bocca di riempimento con lo scopo di garantire l'ermeticità del contenitore una volta chiuso mediante piegatura.
- Membrana:** Foglio flessibile costituito da un'anima di alluminio verniciato e/o coestruso con polipropilene.
- Pacco:** Unità di imballaggio comprendente un supporto di base o piattaforma, i fogli e gli elementi di confezionamento (regge, angolari, ecc.).
- Plastisol:** Guarnizione ermetizzante, a base di PVC, applicata sulla parte interna di una capsula metallica per garantire la tenuta all'interfaccia tra l'imboccatura del vasetto in vetro e la chiusura.
- Polimerizzazione termica:** Reazione chimica durante la quale le unità di monomeri si uniscono per formare catene polimeriche con più alto peso molecolare attraverso l'effetto del calore.
- Processo di stampa offset:** Processo di stampa indiretto in cui i grafismi d'inchiostro presenti sul cliché vengono trasferiti uno dopo l'altro (bagnato su bagnato) su gomme litografiche e successivamente trasferiti contemporaneamente sul tubetto.
- Processo di stampa:** È la tecnologia di applicazione dell'inchiostro su foglio o manufatto con il principio della stampa offset (stampa litografica) a secco o a umido, basato sul fatto che una lastra trasporta l'inchiostro ricevuto su un telo gommato che a sua volta lo trasferisce su supporto da decorare.
- Processo di verniciatura:** È il processo di applicazione tecnologico dei prodotti vernicianti. Il metodo tradizionale più utilizzato è l'applicazione su foglio piano, seguito da applicazione su manufatto finito. L'applicazione può essere eseguita a rullo, a spruzzo, elettrostatica e per elettrodeposizione.
- Processo di verniciatura interna:** Applicazione di uno strato protettivo interno mediante processo di spruzzatura di vernici termoindurenti (epossidiche, epossifenoliche, poliammidiche).
- Processo DRD:** Processo di formatura del laminato metallico mediante il quale attraverso successive operazioni di imbutitura si ottiene una scatola 2 pezzi.
- Processo DWI:** Processo di formatura del laminato metallico mediante il quale a partire da una coppetta, mediante la riduzione progressiva del suo diametro e l'assottigliamento progressivo della sua parete, si ottiene una scatola 2 pezzi.
- Protezione *side stripe*:** Vernice applicata (e successivamente essiccata) a protezione dell'area elettrosaldata del corpo di una scatola 3 pezzi.
- Refrigerante:** Acqua additivata, utilizzata nel processo DWI di produzione di scatole 2 pezzi, che agisce da lubrificate e da refrigerante.
- Riprotezione dell'incisione di un coperchio *easy open*:** può essere di tipo a "spruzzo" o "elettroforetico". Consente la protezione della zona del coperchio dove è stata realizzata l'incisione mediante l'applicazione e successiva essiccazione di una vernice. Talvolta la riprotezione può essere realizzata con olio.
- Rotolo o *coil*:** Nastro piatto avvolto in spire regolari sovrapposte, in modo da formare un rotolo con lati quasi piani.

Scatole 2 pezzi: Scatole ottenute per imbutitura da un foglio piano di banda stagnata, banda cromata o alluminio verniciati, a cui il coperchio viene applicato dal conserviere, dopo riempimento, tramite l'operazione di aggraffatura.

Scatole 3 pezzi: Scatola in banda stagnata consistente di un corpo cilindrico saldato longitudinalmente e di due coperchi, uno dei quali viene applicato dallo scatolificio e l'altro dal conserviere.

Secchio: Si intende per secchio un contenitore 3 pezzi di medie dimensioni, generalmente impilabile, dotato di coperchio ad apertura totale con una capacità generalmente compresa tra i 5 e i 40 litri.

Smaltatura: Applicazione mediante rullo in gomma di uno strato di materiale polimerico termoindurente sulla superficie esterna del tubetto di alluminio con lo scopo di favorire l'adesione degli inchiostri nella fase di stampa.

Tappi corona: Manufatto in banda stagnata o cromata verniciata, ottenuto mediante stampaggio di un foglio piano di laminato metallico verniciato, e utilizzato per la chiusura di bottiglie in vetro per bibite, acque minerali ecc.

Tracciabilità: Il processo che consente di rintracciare un materiale e/o un articolo attraverso tutte le fasi della lavorazione, dell'utilizzo e della distribuzione.

Vernice: Preparati di viscosità variabile, idonei a essere applicati in strati sottili di pochi micron in uno o più passaggi per proteggere e decorare superfici metalliche in fogli oppure direttamente sul manufatto pre-formato. Quando applicati all'interno dell'imballaggio hanno la funzione di proteggere il metallo dall'attacco chimico e di assicurare la conservazione del prodotto contenuto senza alterarlo; quando applicati all'esterno hanno funzione di protezione dalla corrosione e di personalizzazione/decorazione del manufatto.

Allegato B7.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Il Regolamento (UE) 10/2011 della commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e i suoi successivi aggiornamenti si applica alle vernici per metallo?*

No, l'ambito di applicazione della Direttiva sono esclusivamente le materie plastiche.

Q2 *Esiste una legislazione europea specifica che regola le vernici applicate su supporto metallico?*

No, oltre alle regole generali del Regolamento (CE) 1935/2004, l'unico riferimento legislativo specifico applicabile a livello europeo 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. Esiste tuttavia una documentazione tecnica volontaria dell'associazione europea dei produttori di vernici che definisce le GMP di settore (Linee guida CEPE).

Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Q3 *Esiste una legislazione europea specifica che regola l'utilizzo della banda stagnata non verniciata a contatto con gli alimenti?*

No, ci si riferisce alle norme tecniche volontarie quali:

- EN 610:1995 Tin and tin alloys-Ingot tin;
- EN 10202:2022 Cold reduced tinmill products. Electrolytic tinplate and electrolytic chromium/chromium oxide coated steel;
- EN 10333:2005 Steel for packaging - Flat steel products intended for use in contact with foodstuffs, products and beverages for human and animal consumption - Tin coated steel (Tinplate).

Esiste inoltre una documentazione tecnica volontaria dell'associazione europea produttori banda stagnata e cromata che definisce le GMP di settore (Linea guida APEAL).

Q4 *Esiste una legislazione europea specifica che regola l'utilizzo della banda cromata per scatole per alimenti?*

No, esistono solo requisiti generali.

Esiste la norma tecnica volontaria UNI EN 10335:2005 Acciaio per imballaggio - Prodotti piani di acciaio destinati all'utilizzo a contatto con gli alimenti, i prodotti e le bevande per il consumo umano e animale - Acciai non legati rivestiti per via elettrolitica di cromo e di ossido di cromo. Esiste inoltre una documentazione tecnica volontaria dell'associazione europea produttori banda stagnata e cromata che definisce le GMP di settore (Linea guida APEAL).

Q5 *Esiste una legislazione europea o nazionale specifica che regola l'utilizzo dell'alluminio verniciato per scatole per alimenti o bevande?*

Per la materia prima in quanto tale esiste la norma tecnica volontaria EN 14287:2004 Aluminium and aluminium alloys - Specific requirements on the chemical composition of products intended to be used for the manufacture of *packaging* and *packaging* components.

Il film di vernice rientra a livello nazionale nel campo del DM 21 marzo 1973.

Q6 *Esistono documenti di riferimento per la definizione delle idonee specifiche dei contenitori metallici in funzione dei prodotti in essi contenuti?*

Sì, nel caso di scatole e bombole aerosol destinati a contenere alimenti le "Raccomandazioni Anfima" scritte in collaborazione con la Stazione Sperimentale per le Industrie delle Conserve Alimentari" di

Parma indicano le principali specifiche tecniche in funzione del prodotto a cui sono destinate. Sono documenti di riferimento volontari. Il documento è in costante evoluzione e aggiornamento, e la versione più recente è richiedibile presso ANFIMA.

Q7 *Come si sceglie una vernice per contenitori?*

La scelta del giusto rivestimento e del numero di strati di vernice va effettuata in funzione dei seguenti parametri: 1) pH dell'alimento; 2) contenuto salino in soluzione acquosa; 3) temperatura di cottura/riscaldamento del cibo; 4) sistemi di riempimento; 5) conservazione dell'alimento (surgelati, frigo, temperatura ambiente, ecc.); 6) forni da utilizzare (tradizionali o a micro-onde); 7) sistema di chiusura delle vaschette; 8) *shelf life*. In base a tali informazioni si sceglie il tipo di rivestimento adatto all'alimento da conservare e adatto al sistema di cottura che sarà utilizzato.

Q8 *Esistono documenti di riferimento per il controllo radiometrico dei prodotti metallici da Paesi extra UE?*

Il DL.vo 1° giugno 2011, n. 100 (aggiornamento del DL.vo 20 febbraio 2009, n. 23, attuazione della Direttiva 2006/117/Euratom) impone all'importatore (non all'utilizzatore se diverso dall'importatore) la sorveglianza radiometrica dei prodotti metallici provenienti da Paesi extra-EU e sdoganati in un porto italiano, per verificare l'assenza di contaminazione radiologica e livelli di radiazione sopra il livello di fondo naturale.

Q9 *Esistono documenti tecnici di riferimento per le forniture di materie prime dall'estero?*

Oltre alle già citate norme tecniche volontarie internazionali, esistono altri standard diversi da quelli ISO EN, come ad esempio ASTM A623-9 "Standard Specification for Tin mill Products General requirements" o JIS G 3303 "Tinplate and blackplate", e in generale tutti quelli utilizzati di consuetudine come riferimento negli scambi commerciali.

Esistono anche le Linee guida EuPIA "Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food *packaging* materials and articles November 2011- corrigendum July 2012" e "Guideline on Printing Inks applied to Food Contact Materials April 2020".

Q10 *Per il calcolo della migrazione (globale e/o specifica), è possibile l'utilizzo di calcoli matematici e/o test di screening?*

Laddove non sia coperta da un riferimento normativo (come nel caso degli imballaggi metallici – coperchi e chiusure rivestiti simili come da Art.1 comma 1 lettera d) - rivestite citate dal Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.), è possibile per gli altri imballaggi metallici il calcolo della migrazione applicando criteri matematici che garantiscano di utilizzare il *worst case* come riferimento prevalente sugli scenari meno estremi.

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

B8. SUGHERO: TAPPI DI SUGHERO

B8.1. Campo di applicazione della linea guida

B8.1.1. Caratterizzazione del settore

La presente linea guida si applica alle aziende che producono tappi di sughero o parti di sughero di tappi di sughero o qualsiasi altro materiale o oggetto per tappi di sughero nei quali il maggior componente sia sughero manufatto che, allo stato di prodotti finiti, siano destinati al contatto con gli alimenti. I tappi di sughero o le parti di sughero di tappi, nei quali il sughero manufatto è almeno il 51%, ricadono sotto il campo di applicazione della presente linea guida.¹⁷ L'esclusione dal campo di applicazione della presente linea guida non comporta automaticamente l'esclusione dal Regolamento (CE) 2023/2006. La parte di sughero dei tappi di sughero può essere costituita da un solo pezzo, o da due o più pezzi di sughero, o sughero granulato tenuto insieme per mezzo di colle, adesivi o altri mezzi. Per il sughero, destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza ai sensi del Regolamento GMP si intende il sughero ricavato dalla decortica, che, dopo essere stato stoccato in bosco e/o in deposito, non ha ancora subito una prima bollitura. Le sostanze di partenza per la produzione di eventuali additivi sono escluse dal Campo di applicazione del Regolamento GMP e quindi da questa linea guida.

B8.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.¹⁸

Disposizioni nazionali

- 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 successivi aggiornamenti.
- 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.

¹⁷ La definizione coincide con la definizione nella "Appendice alla Risoluzione ResAP(2004)2 sui tappi di sughero e altri materiali e articoli di sughero destinati a venire in contatto con le derrate alimentari".

¹⁸ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

B8.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

B8.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B8.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di tappi di sughero.

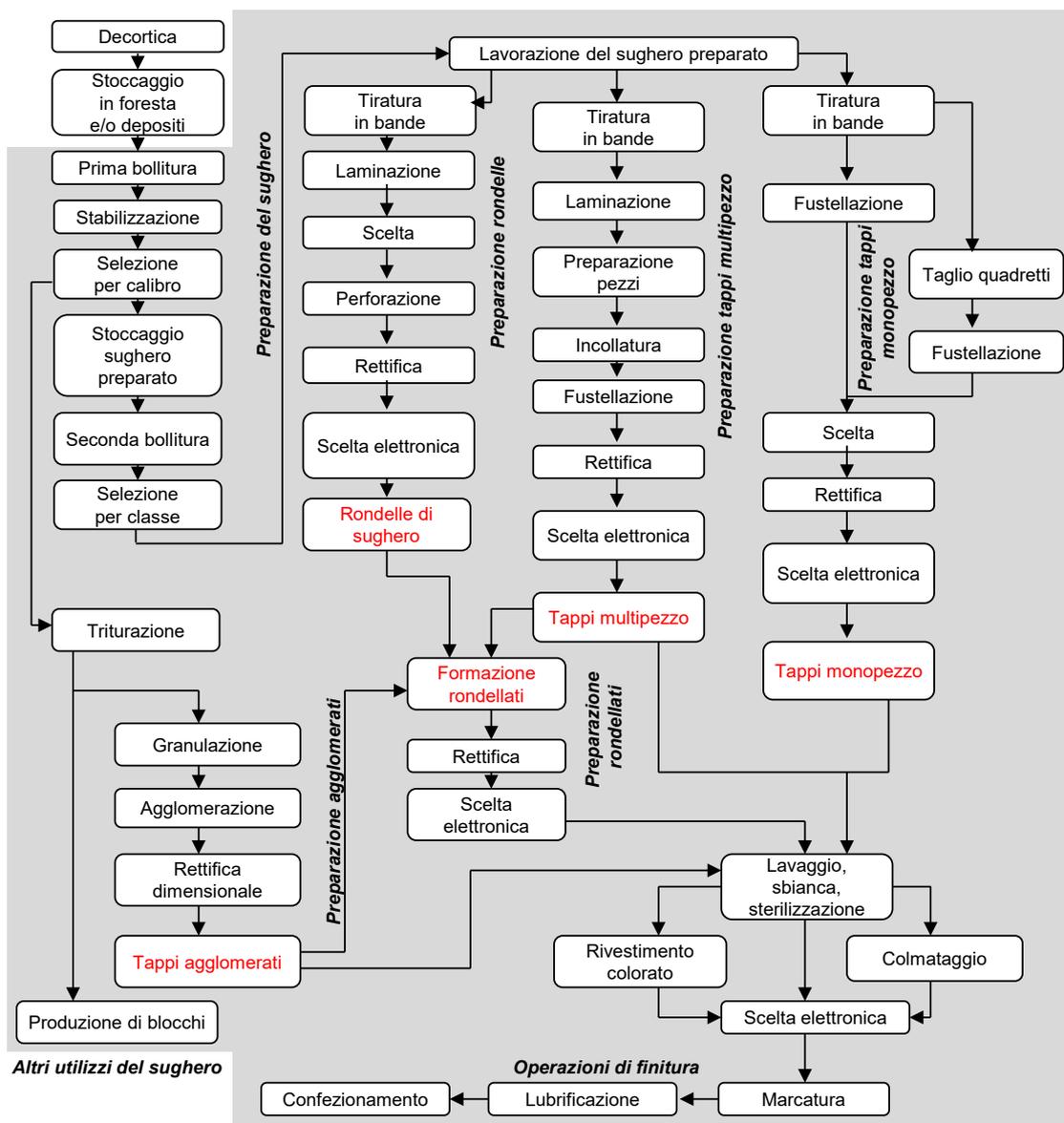


Figura B8.1. Schema di flusso della produzione di tappi di sughero

B8.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi di processo

La produzione del tappo in sughero inizia con la raccolta del sughero in bosco attraverso l'operazione di *decortica* (o meglio "estrazione del sughero maschio"): tradizionalmente è effettuata con accetta a filo di lama curvo, e si articola in 4 fasi:

- incisione orizzontale del sughero alla sommità della superficie da decorticare;
- incisione nel senso verticale dell'albero per tutta l'altezza da togliere;
- introduzione della lama dell'ascia e poi del manico, tra il sughero e la "madre" per aiutare la separazione;
- distacco della plancia per la separazione della parte bassa dell'albero.

Dopo la *decortica* le plance di sughero vengono accatastate con la pancia rivolta verso il suolo, e sono lasciate all'aperto per un periodo variabile da uno a due anni (durante lo *stoccaggio*, il sughero grezzo si affina attraverso fenomeni di ossidazione e perde, per dilavamento, tannini e sali minerali).

Per la preparazione del sughero, le plance vengono immerse in acqua pulita bollente e mantenute immerse da 30 a 60 minuti a seconda dei sugheri (*prima bollitura*). Questa operazione ha lo scopo di:

- pulire il sughero, estraendone tutti i parassiti che potrebbe contenere;
- eliminare una parte delle sostanze idrosolubili che contiene, principalmente sali minerali e tannini;
- ottenere, con un aumento del 20% in volume, uno spessore sufficiente per ricavarne tappi;
- conferirgli maggiore morbidezza.

Dopo la prima bollitura segue una fase di *stabilizzazione*, che consiste in una serie di fenomeni che si verificano dopo la bollitura e che permettono al sughero di acquisire le condizioni ottimali per la lavorazione. Una selezione del sughero bollito (*selezione per calibro*) secondo ispezione visiva e del calibro fa sì che, prima di essere stoccate, queste vengano preparate su ogni lato e i bordi siano rimessi a nudo con un coltello: questa operazione si chiama "rifilatura" (*operazione che consiste nel regolarizzare i margini del sughero preparato in plance*) e permette di definire esattamente le caratteristiche di spessore e di qualità di ogni plancia nonché di determinarne la destinazione. Si dividono le plance in classi diverse e qualità definite in base a porosità ed estetica. È in questo stadio che si eliminano le plance che presentano un qualsiasi difetto.

Per la *triturazione* (produzione di tappi agglomerati) si utilizza tutto il sughero che ha le caratteristiche chimico-fisiche per essere destinato all'uso enologico. In generale i cascami sono sufficienti alle necessità, per cui non si utilizzano plance per la macinazione.

Per gli altri utilizzi del sughero di norma si adopera sughero che abbia origini o difetti tali da non renderlo adatto all'utilizzo in enologia (sughero di prima riproduzione, sughero bruciato, sughero con macchia gialla ecc.) oppure sughero di qualità talmente bassa da non fornire una resa sufficiente per l'uso enologico.

Più in generale si ha una *produzione di blocchi* in sughero ma non per la produzione di tappi (*altri utilizzi del sughero*).

Il sughero *preparato e stoccato*, viene bollito una seconda volta (*seconda bollitura*), per un lasso di tempo inferiore, onde renderlo più adatto alla lavorazione per ottenere i turaccioli. Dopo la bollitura si effettua una ulteriore *selezione per classe* dopo la quale il sughero preparato viene avviato alla fabbricazione dei tappi (*lavorazione sughero preparato*). Segue una fase di *tiratura in bande* durante la quale viene effettuato il taglio delle plance in senso perpendicolare all'asse della pianta: in altre parole le plance sono tagliate in bande di larghezza corrispondente all'altezza del futuro tappo. Questo taglio si effettua tramite apposite macchine con coltelli circolari autoaffilanti.

Il processo produttivo può portare alla fabbricazione di:

- tappi monopezzo;
- tappi multiprezzo;
- rondelle;
- rondellati.

Preparazione tappi monopezzo

Le bande di sughero vengono lavorate manualmente e automaticamente con macchine fustellatrici. I tappi sono quindi fustellati nel senso verticale della plancia di sughero, perpendicolarmente alle lenticelle e parallelamente all'asse della pianta (*fustellazione*).

Le bande, prima della fustellazione, possono anche subire il *taglio in quadretti*, che si effettua attraverso il taglio in pezzi a forma di parallelepipedo rettangolo privi di crosta e di pancia.

In ogni caso, dopo la fustellazione, i tappi subiscono una prima *scelta* grossolana, quindi vengono smerigliati per ottenere una dimensione regolare e una superficie liscia (si definisce tale fase *rettifica*, e consiste appunto nell'abrasione meccanica dei tappi). A questo punto i tappi vengono selezionati attraverso *scelta elettronica* che li suddivide e stocca in classi di qualità differenti.

Preparazione tappi multiprezzo

Il tappo multiprezzo è costituito da pezzi di sughero naturale incollati. Il tappo deriva sempre dalle fasi di *tiratura in bande* e *laminazione*: i pezzi vengono preparati per poi essere incollati (solitamente mediante colla poliuretana). Seguono, analogamente a quanto visto per i tappi monopezzo, una fase di *fustellazione*, *rettifica* e *scelta elettronica*.

I tappi a più pezzi di sughero naturale sono generalmente costituiti da due pezzi assemblati con colla nel senso longitudinale del tappo. Questo tipo di costruzione permette l'uso di plance di sughero sottile di buona qualità, incollate rispettando il senso delle annate di crescita del sughero. I tappi sono poi rifilati nello spessore della plancia così costituita.

Rondelle

Le rondelle sono pezzi cilindrici in sughero naturale, di spessore e diametro variabili, fabbricate per taglio nel senso perpendicolare alle linee di accrescimento della plancia. Innanzitutto si effettua una *tiratura in banda* cui segue una *laminazione* e una *scrostatura* del sughero, in modo da ottenere delle strisce dello spessore corrispondente alle rondelle: a questo punto si effettua una *perforazione* del sughero con la fustella per ottenere una rondella cilindrica senza deformazioni nei limiti dimensionali prescritti. Le rondelle ottenute subiscono prima una *rettifica*, ossia una levigatura delle facce delle rondelle, e poi vengono selezionate e suddivise in un certo numero di classi (*scelta elettronica*).

Rondellati

I rondellati sono tappi agglomerati con una o due rondelle in sughero naturale alle due estremità: vengono fabbricati attraverso l'assemblaggio delle rondelle al corpo agglomerato e/o l'assemblaggio delle rondelle tra loro, per mezzo di un adesivo (*formazione rondellati*). I rondellati vengono quindi sottoposti a *rettifica* e *scelta elettronica*.

Le operazioni che seguono la fabbricazione dei tappi in sughero, a prescindere dalla tipologia, sono le stesse per tutti.

In primo luogo, i tappi subiscono un processo di “sanificazione” che consiste in lavaggio, sbianca e sterilizzazione. Le sostanze utilizzate per il lavaggio possono essere diverse (lavaggio con acqua, con perossidi, con acido sulfamico, con metabisolfito).

Solitamente, i tappi subiscono parecchie immersioni successive che li puliscono, li sterilizzano e danno loro un aspetto uniforme: inizialmente sono immersi e agitati in una soluzione che contiene cloruro di calcio o candeggina, poi sono risciacquati con acqua pulita. Successivamente sono ancora immersi in una soluzione di acido ossalico diluito in acqua. Quest’ultima operazione ha lo scopo di neutralizzare il cloruro di calcio, formando una reazione degli ossalati di calcio che si combinano con il ferro residuo depositato sul tappo durante il rifilo (evitando che i tappi si anneriscano con i tannati di ferro).

Dopo un ennesimo risciacquo con acqua pulita, i tappi possono essere colorati (*rivestimento colorato*) attraverso un rivestimento in base solvente o acquosa. L’uso dei coloranti va decrescendo, anche se numerosi utilizzatori richiedono ancora tappi rosati.

I tappi sono dunque centrifugati e poi asciugati tramite passaggio in una galleria d’aria calda. In questa fase può essere effettuata la preparazione dei tappi senza pori chiamati “colmatati” permette di migliorare la presentazione dei pezzi di cattivo aspetto e con troppe lenticelle. Questo metodo permette di commercializzare tappi molto perforati che tuttavia non hanno scadenti qualità meccaniche. Il *colmataggio* consiste nell’otturazione delle cavità superficiali del sughero onde conferire ai tappi un aspetto liscio e uniforme. Per fare ciò i tappi sono messi in un tamburo rotante di lamiera perforata, con polvere di sughero e collante. Dopo un certo tempo di rotazione, le lenticelle dei tappi si otturano e la loro superficie laterale sembra uniforme.

Una selezione elettronica divide i tappi in classi e li avvia alle operazioni di finitura, che consistono nella *marcatura* e nella *lubrificazione*.

La *marcatura* o *stampa dei tappi* sul corpo viene effettuata sia con inchiostro sia a fuoco. La marcatura alle estremità è sempre fatta a fuoco. I tappi vengono rotolati su di una lastra, calda o inchiostrata, che porta in rilievo il testo o il logo da stampare.

Il trattamento di superficie, applicato a scopo di lubrificante, viene effettuato poiché il sughero possiede un coefficiente di attrito molto elevato, e questa proprietà impedisce l’utilizzo di tappi grezzi per la tappatura. Il lubrificante (paraffina o silicone) è applicato per aiutare la compressione del tappo nelle ganasce della macchina e per la sua introduzione nella bottiglia.

I tappi sono consegnati all’utilizzatore con due tipi di *confezionamento*: in balle o in cartoni. Le balle, in juta o in polipropilene intrecciato possono essere foderate con busta di carta o di polietilene. Questo genere di imballo, nonostante abbia il vantaggio di essere economico, non è stagno e i tappi sono dunque soggetti all’azione di agenti esterni, odori, polvere, microrganismi che rischiano di contaminarli.

La juta, di origine vegetale, può contaminare i tappi con aromi o microrganismi ed è generalmente sostituita dal polipropilene.

Il confezionamento in balle non permette di sottrarre i tappi alle modificazioni idrometriche e alle variazioni di temperatura dell’ambiente (che durante lo stoccaggio vanno evitate): per questo motivo i tappi vengono confezionati, nella maggior parte dei casi, in sacchi di polietilene contenuti all’interno di cartoni (che hanno anche il vantaggio di essere più facili da manipolare e semplici da accatastare rispetto alle balle). Questo genere di imballo protegge i tappi dalle contaminazioni esterne. Poiché le variazioni di umidità non sono più possibili, si può effettuare la regolazione preliminare dell’igrometria dei tappi immediatamente, prima della saldatura dei sacchi di polietilene, di solito attraverso aggiunta di un antisettico come il biossido di zolfo; un’alternativa è rappresentata dai sacchi ermetici oppure i sacchi possono essere perforati onde evitare le condense e la proliferazione dei microrganismi.

B8.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei tappi di sughero 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,¹⁹ 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:

“[...] 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)

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera dei tappi di sughero 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.

B8.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore di tappi di sughero (in seguito definito *produttore*) 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 terzisti;
- 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.

¹⁹ Per le imprese che producono tappi di sughero, esiste il *Systecode C.E. Liège* (Codice Internazionale delle Pratiche per la Produzione dei Tappi di Sughero).

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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B8.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 loro 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.

B8.2.1.2. 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.

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

Pianificazione 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.

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di un prodotto e l'adattamento di un prodotto alle necessità del cliente; cioè 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 in accordo con un progetto di conformità all'uso, il materiale da imballaggio prodotto deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto della destinazione d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

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

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

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- dichiarazione di conformità secondo quanto stabilito dalla legislazione nazionale applicabile;
- tracciabilità secondo il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004 (dove applicabile);
- conformità al Regolamento (CE) 2023/2006 (dove applicabile).

Ogni fornitura di materiali di partenza deve essere tenuta sotto adeguato controllo.

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

Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione Qualità dei fornitori di materie prime o i terzisti per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Nel caso in cui il fornitore non operi in regime Regolamento 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 certificazioni di composizione rilasciate dai fornitori, che 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 di garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi con la pianificazione del prodotto.

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B8.2.2. 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 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 B8.2.1.2 prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B8.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

Se non diversamente specificato, le materie prime dovrebbero essere usate sulla base del principio "first in first out" (regola di rotazione dei materiali per la quale il materiale più vecchio è il primo a dover essere usato).

I materiali di partenza approvati provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime non conformi e/o sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione del problema. 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 Controllo Qualità ha la possibilità di autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

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

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio, al magazzinaggio e alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

B8.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nelle specifiche tecniche del prodotto o nella legislazione di riferimento.

I parametri caratteristici, come ad esempio dimensioni, massa, densità apparente, contenuto di umidità, ecc., possono essere tenuti sotto controllo attraverso il corpo delle norme ISO/DIS 9727, le norme sulle migrazioni e sull'analisi sensoriale.

B8.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha a disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

Particolare attenzione deve essere posta anche sulle condizioni di prova adottate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica alle condizioni di utilizzo finale del materiale, in funzione della posizione nella filiera

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

B8.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

Il Sistema Assicurazione Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dalla funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalle procedure di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i prodotti finiti.

I prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da 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 la messa a magazzino in attesa della definizione del problema. I prodotti non idonei, devono essere

quindi chiaramente identificati e devono essere stoccati in un'area predefinita. Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dalla funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità.

Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere stoccati in una zona predefinita e chiaramente identificati in attesa della definizione della contestazione. Solo la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha la possibilità di autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

Si consiglia di prevedere una procedura per la gestione dei materiali non conformi, prevedendo anche il loro smaltimento o la loro distruzione.

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

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

B8.2.2.5. 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.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore d'imballaggi, 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.)

B8.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo 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 mancanze di 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.

B8.2.3. 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 di 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 comunitarie e nazionali

applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

B8.2.4. Riferimenti bibliografici utili

- ISO/DIS 9727 – 1: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 1: Determination of dimensions*. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
- ISO/DIS 9727 – 2: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 2. Determination of mass and apparent density* Geneva: International Organization for Standardization.; 2007.
- ISO/DIS 9727 – 3: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 3: Determination of moisture content* Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
- ISO/DIS 9727 – 4: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 4: Determination of dimensional recovery after compression*. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
- ISO/DIS 9727 – 5: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 5: Determination of extraction strength*. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
- ISO/DIS 9727 – 6: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 6: Determination of liquid tightness* Geneva: International Organization for Standardization.; 2007.
- ISO/DIS 9727 – 7: *Cylindrical cork stoppers – Physical tests – Part 7: Determination of powder* Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
- ISO 10106:2003: *Cork stoppers – Determination of global migration*. Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
- ISO 10718:2002: *Cork stoppers – Enumeration of colony forming units of yeasts, moulds and bacteria capable of growth in an alcoholic medium*. Geneva: International Organization for Standardization; 2002.
- ISO/DIS 20752: *Cork stoppers – Determination of releaseable 2, 4, 6, - trichloroanisole (TCA)*. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
- ISO 21128:2006: *Cork stoppers – Determination of oxidizing residues – Iodometric titration method* Geneva: International Organization for Standardization; 2006.
- ISO 22308:2005: *Cork stoppers – Sensory analysis*. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.

Articoli tecnici per approfondimenti

- Assoimballaggi FederlegnoArredo. *Linee guida per la realizzazione di un manuale aziendale di autocontrollo/HACCP per il comparto sughero* Milano: Assoimballaggi FederlegnoArredo, Lampi di Stampa; 2006.
- Assoimballaggi FederlegnoArredo. *Linee guida per la rintracciabilità dei tappi di sughero*. Milano: Assoimballaggi FederlegnoArredo, Lampi di Stampa; 2004
- Confédération Européenne du Liège - European Cork Confederation. *CIPB - Codice Internazionale delle pratiche per la produzione di tappi in sughero (ai sensi del*

regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari) – Versione 7.00. Milano: Assolegno; 2018.

Riboulet JM, Alegoet C. *Aspetti tecnici della tappatura dei vini*. Chaintré: Burogne Publications sarl; 1997.

Stazione Sperimentale del Sughero. *Disciplinare sulla produzione e utilizzo del tappo di sughero in enologia*. Tempio Pausania (Sassari): Stazione Sperimentale del Sughero; 1996.

Allegato B8.1

Glossario tecnico

- Agglomerazione:** Unione dei granuli di sughero con o senza l'aggiunta di collanti.
- Asciugatura:** Operazione che consiste nel portare l'umidità dei tappi ai valori idonei per l'esecuzione delle lavorazioni successive.
- Banda:** Parallelepipedo rettangolo di sughero, completo o meno di crosta e di pancia, di dimensioni idonee alla produzione di tappi monopezzo di diametro nominale di 24 mm. Si ottiene da plance di sughero preparato per taglio in senso perpendicolare all'asse della pianta.
- Blocco:** Pezzo di sughero di grandi dimensioni, avente la forma di parallelepipedo rettangolo, costituito da più elementi incollati.
- Bollitura:** Immersione delle plance di sughero in acqua bollente per un tempo determinato.
- Cannella:** Cilindro di agglomerato composto ottenuto da granulati di sughero preparato.
- Cascame di sughero:** Residui di sughero derivati dalla sua preparazione o trasformazione.
- Catasta:** Insieme di plance di sughero preparato e scartato per classi visive e spessore.
- Colmatatura, stuccatura:** Applicazione di una miscela di polvere di sughero e colla sulla superficie dei tappi.
- Colorazione:** Applicazione di una sostanza colorante sulla superficie dei tappi.
- Corpo:** Cilindro in sughero naturale, di uno o più pezzi, o in sughero agglomerato, sul quale sono incollate una o due rondelle su una o sulle due estremità.
- Crosta o schiena:** Parte esterna del sughero gentile costituita dai tessuti morti del libro che a contatto con l'aria si essicca.
- Decortica, estrazione:** Operazione che consiste nell'estrazione del sughero dalla *Quercus suber* L.
- Demaschiatura:** Operazione che consiste nell'estrazione del sugherone dalla *Quercus suber* L.
- Depolverizzazione:** Operazione destinata ad asportare la polvere dai tappi.
- Disco:** Pezzo di sughero di forma cilindrica o tronco-conica, destinato a chiudere recipienti.
- Foglio:** Lamina di sughero molto sottile utilizzata soprattutto nella decorazione.
- Fustella:** Macchina utilizzata per perforare le strisce di sughero e che utilizza delle fustelle il cui diametro corrisponde a quello delle rondelle da fabbricare.
- Fustellazione:** Produzione di tappi cilindrici per taglio delle bande, perpendicolarmente ai canali lenticolari e parallelamente all'asse della pianta, utilizzando una fustella.
- Granulazione:** Triturazione o macinazione del sughero per ottenere il granulato.
- Incollatura:** Fase di incollaggio (di solito mediante colla poliuretanica) dei pezzi di sughero preparati per la fabbricazione dei tappi multipezzo.

- Innestatura:** Abrasione meccanica degli spigoli di una o di entrambe le estremità dei tappi.
- Laminazione:** Operazione di taglio con coltelli circolari di plance di sughero nella direzione parallela alle annate di crescita in modo da ottenere dei fogli detti appunto lamine, che poi vengono fustellati per l'ottenimento delle rondelle o dischi.
- Lavaggio:** Trattamento dei tappi con una soluzione acquosa finalizzato a lavare, depolverizzare, e, talvolta, sbiancare e disinfettare i tappi.
- Lavorazione del sughero preparato:** Processo di lavorazione che avvia le plance di sughero preparato alla fabbricazione delle diverse tipologie di tappi.
- Lubrificazione:** Applicazione di prodotti lubrificanti sulla superficie dei tappi.
- Marcatura:** Vedi "Timbratura"
- Pancia:** Parte interna del sughero corrispondente all'ultimo accrescimento annuale e che riproduce tutte le irregolarità del libro.
- Perforazione:** Lavorazione eseguita con la fustella sulle strisce per ottenere una rondella cilindrica senza deformazioni nei limiti dimensionali prescritti.
- Pezzame:** Pezzi di sugherone o di sughero gentile di superficie minore di 400 cm².
- Plancia di sughero grezzo:** Porzione di sugherone o di sughero gentile ottenuto con la *decortica* e che mantiene la forma del tronco o delle branche.
- Plancia di sughero preparato:** Sughero preparato, esente da *pezzame*, idoneo alla successiva trasformazione per taglio.
- Quadrotto:** Parallelepipedo rettangolo di sughero preparato, privo di crosta e di pancia, ottenuto dalle bande e destinato alla fabbricazione di tappi monopezzo.
- Raschiatura:** Eliminazione della crosta dalle plance, dalle bande o dalle strisce.
- Rettifica:** Abrasione meccanica della superficie laterale dei tappi
- Rifilatura:** Operazione che consiste nel regolarizzare i margini del sughero preparato in plance.
- Rivestimento colorato:** Applicazione di una pellicola colorata sulla superficie dei tappi.
- Rondella:** Pezzo di sughero di forma cilindrica, ottenuto per taglio da strisce, le cui basi sono perpendicolari ai canali lenticolari.
- Rondellati:** Tappi agglomerati costituiti da una o due rondelle di sughero naturale alle due estremità
- Sanitizzazione:** Trattamento chimico o fisico finalizzato all'abbattimento della carica microbica dei tappi.
- Scelta (dei tappi):** Processo finalizzato alla costituzione di classi omogenee di tappi per caratteristiche visive. Può essere effettuata *manualmente*, da un operatore che osserva attentamente i tappi che scorrono su di un tappeto o su rulli che li fanno girare così da vederli integralmente. La classificazione finale della migliore qualità è realizzata con una scelta manuale e l'osservazione integrale di ogni singolo tappo del lotto. Questa operazione tende ad essere sostituita dalla *meccanizzazione*. Le macchine utilizzate funzionano seguendo due principi: *l'iniezione di aria compressa* (le macchine ad aria compressa misurano la quantità di aria che penetra in ogni tappo determinandone la porosità) o la *lettura ottica* (vedi "Scelta elettronica").

Scelta elettronica (dei tappi): Operazione effettuata da una macchina secondo il principio della lettura ottica: la scelta è basata sulla lettura, con una telecamera, delle zone di colore diverso sulla superficie del tappo secondo più piani. La macchina determina così la superficie globale delle lenticelle tenendo conto di un eventuale grosso difetto, anche se questo è inferiore alla superficie totale ammissibile.

Selezione per calibro (del sughero bollito): Selezione del sughero secondo l'ispezione visiva e il calibro (che avviene, in genere, dopo la prima bollitura).

Selezione per classe: Fase di selezione in classi omogenee delle plance di sughero preparato (dopo che è stato stoccato e sottoposto a bollitura).

Smussatura: Abrasione meccanica degli spigoli di una o di entrambe le estremità dei tappi.

Spanciatura: Eliminazione della pancia dalle plance, dalle bande o dalle strisce.

Stabilizzazione: Insieme di fenomeni che si verificano dopo la bollitura e che permettono al sughero di acquisire le condizioni ottimali per la lavorazione.

Stagionatura: Insieme di fenomeni chimico-fisici che si verificano nel sughero grezzo durante lo stoccaggio.

Stoccaggio del sughero grezzo in foresta e/o depositi: Stoccaggio del sughero grezzo in cataste all'aperto per il periodo compreso fra la decortica e la prima bollitura.

Stoccaggio del sughero preparato: Stoccaggio del sughero dopo che è stato sottoposto a bollitura, ha subito la fase di stabilizzazione ed è stato selezionato per calibro.

Striscia: Parallelepipedo rettangolo di sughero, completo o meno di crosta o di pancia, ottenuto da plance di sughero preparato per taglio in senso parallelo all'asse della pianta e parallelo a canali lenticolari.

Sughero: Tessuto tegumentale secondario, prodotto dal cambio subero-fellodermico e composto da una zona formata durante la primavera-estate, generalmente larga e chiara, e da una zona sottile e più scura, prodotta in autunno alla fine del periodo di vegetazione. Il numero degli anelli così individuati corrisponde al numero degli anni.

Sughero agglomerato: Prodotto ottenuto per agglomerazione o agglutinazione di granulato, polvere o frammenti di sughero.

Sughero gentile, sughero femmina o di riproduzione: Sughero che si forma dopo la *demaschiatura*. Costituisce il prodotto delle estrazioni successive.

Sughero grezzo: Sughero che non ha subito nessun trattamento dopo l'estrazione

Sughero naturale: Designazione comune al sughero grezzo, preparato o lavorato (definizione impiegata soprattutto in opposizione a quella di sughero agglomerato).

Sughero preparato: Sughero gentile che ha subito la bollitura e l'appiattimento ed eventualmente la selezione, la rifilatura e la raschiatura.

Sugherone o sughero maschio: Sughero che riveste originariamente il tronco e le branche e che costituisce il prodotto della prima estrazione (*demaschiatura*).

Taglio in quadretti: Taglio delle bande in pezzi a forma di parallelepipedo rettangolo privi di crosta e di pancia.

Tappo: Prodotto ottenuto a partire dal sughero naturale e/o in sughero agglomerato, costituito di uno o più pezzi e destinato ad assicurare la tenuta delle bottiglie o di altri recipienti, e a preservare il loro contenuto.

Tappo agglomerato: Il volume considerevole di cascame rimasto dopo la rifilatura dei tappi è impiegato per costruire tappi di sughero agglomerato. Il cascame di qualità, e soprattutto i cascami di rifilatura e del taglio delle rondelle, è orientato alla fabbricazione di granulati destinati ad entrare nella costruzione di tappi agglomerati o di cannelle agglomerate per tappi spumante. I granulati ottenuti dalla *triturazione* sono scelti mediante un sistema di setacci e di vagli ventilati secondo due criteri: la dimensione e la densità. I granulati fini, medi e grossi entrano nella fabbricazione dei tappi secondo proporzioni proprie e dipendenti dal tipo di prodotto che si vuole ottenere. I tappi agglomerati sono realizzati grazie a una colla (generalmente poliuretanic) che lega fra loro i grani. Due procedimenti permettono l'effettuazione di tappi agglomerati per vini tranquilli: l'elaborazione di cannelle e la fustellazione da blocchi agglomerati. Nel primo procedimento, la miscela granulato – colla, è posta in una tramoggia alla base della quale è predisposto un sistema di tubi nei quali la miscela stessa viene compressa tramite pistoni. La barra continua estrusa viene portata ad una temperatura di 95-105°C all'uscita dei tubi per assicurare la polimerizzazione del collante. Successivamente, la barra stessa verrà tagliata in cannelle e rettificata al diametro del futuro tappo. Le cannelle così rettificate saranno poi tagliate in cilindri aventi la lunghezza desiderata per il tappo. Il tappo ottenuto viene quindi levigato sul lato e sulle teste. Nel procedimento tramite fustellazione, il processo è identico a quello utilizzato per la fabbricazione dei tappi naturali, l'agglomerazione viene realizzata in blocchi che saranno lavorati in modo identico alle plance di sughero. Per ottenere questi blocchi, la miscela granulato – colla viene introdotta in uno stampo a parallelepipedo, ricoperto con un coperchio e messo a caldo sotto pressa verticale. I blocchi vengono in seguito tagliati in bande dalle quali saranno fustellati i tappi.

Tappo agglomerato a stampo: Tappo ottenuto per agglutinazione dei granulati di sughero con dei leganti con un procedimento per stampo, e composto di granulato di granulometria compresa tra 0,25 e 8 mm.

Tappo agglomerato con rondelle in sughero naturale per vini fermi e vini frizzanti: Tappo costituito da un corpo in sughero agglomerato e una o due rondelle in sughero naturale incollate su una o entrambe le facce.

Tappo agglomerato con rondelle in sughero naturale per vini mossi, vini frizzanti, bevande gasate, sidro e birra: Tappo agglomerato di sughero con una o più rondelle in sughero naturale sulla stessa faccia

Tappo agglomerato di nuova generazione: Tappo ottenuto per agglutinazione dei granulati di sughero con dei leganti con un procedimento per stampo, composto da almeno il 51% di granulato di sughero (in peso) e di granulometria compresa tra 0,25 e 8 mm. Questo tappo è preparato secondo un procedimento che tende a migliorare la neutralità organolettica, e che, può contenere dei materiali sintetici espansi.

Tappo agglomerato per estrusione: Tappo ottenuto per agglutinazione del granulato di sughero con dei leganti con un procedimento di estrusione, composto da granulato di sughero, di granulometria compresa tra 0,25 e 8 mm.

Tappo con testina: Tappo naturale, naturale colmatato, composto o agglomerato, di cui il corpo cilindrico o conico, ha un diametro inferiore a quello della testa (se la testina non è costituita dallo stesso materiale del corpo, il tipo di materiale utilizzato va precisato: ad esempio, si parla di tappi con testina di legno, con testina in plastica).

Tappo monopezzo: Il tappo in sughero naturale monopezzo è ricavato da unico pezzo di sughero estratto direttamente dalle plance di sughero naturale, opportunamente selezionate e lavorate per conferirgli

la tipica forma cilindrica. È impiegato soprattutto per l'imbottigliamento di vini tranquilli di qualità predisposti ad un medio lungo invecchiamento, al fine di subire un processo di affinamento in bottiglia.

Tappo multipezzo: Tappo costituito da pezzi di sughero naturale incollati.

Timbratura: Operazione che consiste nell'imprimere sulla superficie dei tappi un testo e/o un marchio.

Tiratura in banda: Taglio delle plance di sughero preparato in senso perpendicolare all'asse della pianta.

Triturazione: Operazione di macinazione del cascame che avvia alla preparazione di tappi agglomerati. La macinazione viene realizzata grazie a macine, a mulini rotanti, o a coltelli che forniscono granulati differenti nel loro aspetto e nelle loro proprietà. Se si tratta di sughero non idoneo per uso enologico, questo viene tritato per altri utilizzi (es. come isolante in edilizia).

Allegato B8.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Per la produzione di semilavorati o prodotti finiti provenienti dai Paesi extra-UE si può richiedere l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006?*

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

Q2 *A partire da quale fase del diagramma di flusso della produzione dei tappi di sughero si può parlare di "materiali di partenza"?*

Si parla di materiale di partenza per il sughero che è stato ricavato dalla decortica e che è stato stoccato in bosco o in deposito, ma non è ancora stato sottoposto alla bollitura. In questa fase non si può ancora parlare di obbligo di GMP.

Q3 *Che cosa è il codice C.E. Liège?*

Il Codice C.E. Liège, rappresenta un valido esempio di codice di "buona pratica" utile a tutti i settori posti a valle e a monte del comparto del sughero e può essere considerato un ausilio prezioso per l'Assicurazione della qualità ai fini del Regolamento (CE) 2023/2006.

Esiste la possibilità, per le imprese del sughero, di ottenere un riconoscimento ufficiale quando le aziende operino in conformità alle prescrizioni del 'Codice Internazionale per la produzione dei tappi di sughero'. Tale programma di accreditamento è denominato 'Systecode'.

L'effettivo rispetto delle prescrizioni è verificato da un ente terzo di verifica indipendente di certificazione internazionale (cui spetta la decisione in materia di applicazione del codice) e da un esperto del settore sughero nazionale (che fornisce il supporto tecnico/specialistico).

Q4 *Che cosa è il Disciplinare sulla produzione e utilizzo dei tappi in sughero in enologia?*

È un documento tecnico, attualmente sotto revisione, che fornisce indicazioni sui requisiti di prodotto, sulle metodiche di controllo e sui criteri di accettazione/rifiuto dei lotti di produzione.

Q5 *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?*

Si. Nel Regolamento 2023 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").

Q6 *Se l'impresa è di piccole dimensioni, gli obblighi previsti dal Regolamento (CE) 2023/2006 restano gli stessi?*

Gli obblighi prescritti dal Regolamento 2023 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".

Q7 *Esiste una legislazione europea e/o italiana specifica per il sughero a contatto con gli alimenti?*

Il sughero fino ad ora non è stato oggetto di provvedimenti normativi specifici, né a livello nazionale né a livello comunitario. Esistono però norme di carattere generale comuni a tutti i materiali in contatto con alimenti, che valgono quindi anche per i tappi di sughero.

Le norme di carattere generale sono:

- DPR 777/1982 e DL.vo 108/1992 (in vigore per la dichiarazione di conformità e le sanzioni applicabili);
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria;

- Regolamento (CE) 1935/2004, quadro sui materiali e oggetti a contatto con alimenti;
- Regolamento (CE) 2023/2004 sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP);
- Regolamento (UE) 2017/625 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

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

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

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

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

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

B9.1.2. Legislazione che disciplina il settore*Disposizioni comunitarie*

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.²⁰

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

²⁰ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

- 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.

B9.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Prima di procedere alla descrizione del ciclo produttivo e delle sue differenziazioni in funzione dei vari tipi di lavorazione (per vasi, bottiglie o oggetti per la casa) è necessario puntualizzare alcuni elementi propri del vetro e dell'attività vetraria che ne determinano una reale specificità, la quale ha importanti ripercussioni sulle considerazioni in merito all'idoneità al contatto con alimenti.

Il vetro è un materiale inorganico amorfo, quindi per definizione privo di fasi cristalline.

Per i contenitori e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti viene impiegato principalmente il tipo di vetro silico-sodico-calcico, ma trovano anche impiego vetri di tipo borosilicato e il vetro cristallo.

Esso ha una struttura molto affine a quella di un liquido, tanto da potersi definire un fluido altamente viscoso che si comporta come materiale rigido a temperatura ambiente. La caratteristica del vetro è, infatti, quella di avere una curva di viscosità variabile con la temperatura tanto che, al decrescere della stessa, si passa da uno stato fluido, in cui è possibile la formatura, ad uno in cui l'oggetto acquista una stabile forma propria.

Nella fase di fusione, ad alta temperatura, avvengono una serie di reazioni chimiche che scardinano le strutture di tipo cristallino presenti nelle materie prime. Durante il rapido raffreddamento successivo, gli elementi presenti si ricompongono in una struttura amorfa e isotropa (vetrificazione). L'ossido di silicio, ad esempio, presente nelle sabbie dove è organizzato in strutture regolari, sarà il costituente principale della struttura vetrosa, ma nel reticolo saranno presenti altri elementi (Ca, Mg, Na, ecc.) conferiti attraverso altre materie prime (soda, marmo, dolomite, ecc.), con lo scopo di ottenere il materiale vetro più idoneo alle richieste del settore di utilizzo (contenitori e articoli per la casa).

In sostanza, le reazioni chimiche delle materie prime danno come risultato un materiale nuovo e omogeneo.

Un fondamentale elemento di particolarità è rappresentato dal fatto che, una volta stabilita la formulazione del vetro, questa determina sia l'idoneità alimentare che i parametri produttivi. Dalla formulazione, infatti, derivano, ad esempio, i limiti di temperatura di fusione e di lavorazione, la velocità della macchina, le temperature di rammollimento e di ricottura, la resistenza chimica del vetro nel contatto con gli alimenti in esso contenuti.

In vetreria, per ogni fase di processo, sono istituiti controlli che garantiscono la costanza ed efficienza dell'intero processo di produzione.

Eventuali deviazioni dal processo produttivo rispetto alle condizioni standard, imputabili ad errori di formulazione del vetro, generano situazioni che impediscono il regolare svolgimento del processo produttivo.

Gli errori di formulazione del vetro che possano pregiudicare l'idoneità del contenitore al contatto alimentare in definitiva impediscono la stessa fabbricazione del contenitore stesso, in quanto tutto il processo di produzione, dalla fusione alla formatura, risulterebbe inevitabilmente compromesso.

Pertanto, molti dei controlli di processo, necessari per garantirne la continuità, si configurano anche come controlli collegati al Regolamento (CE) 2023/2006

B9.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B9.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di MOCA in vetro (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

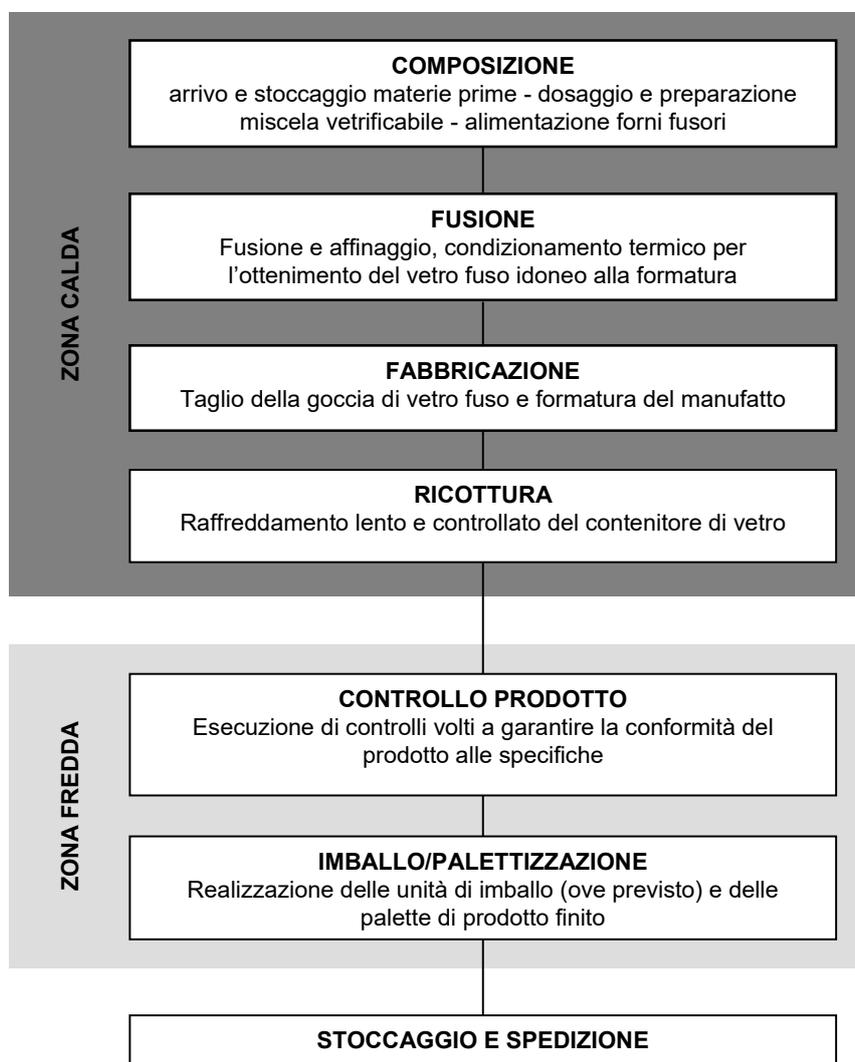


Figura B9.1. Schema di flusso della produzione di contenitori in vetro

B9.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

La filiera di produzione dei contenitori in vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti può essere suddivisa in tre zone principali:

- Zona Calda (*Hot-End*)
costituita dai sottoprocessi: Composizione, Fusione, Fabbricazione e Ricottura;
- Zona Fredda (*Cold-End*)
costituita dai sottoprocessi: Controllo Prodotto, Imballo/Palettizzazione;
- Zona di stoccaggio e spedizione.

Zona Calda (Hot-End)

Composizione

La Composizione è il primo sottoprocesso che si incontra nella Zona Calda e riguarda il ricevimento e lo stoccaggio delle materie prime e la preparazione della miscela vetrificabile. Le materie prime (sabbia silicea, sodio carbonato, calcio carbonato, dolomite, ecc.), prevalentemente contenute in silos, vengono opportunamente dosate, miscelate e umidificate al fine di ottenere una ben precisa miscela vetrificabile (*batch*).

Il *batch* di peso totale compreso tra 500 e 2000 kg, viene inviato direttamente al forno fusorio attraverso un sistema di nastri trasportatori.

Altro componente importante della miscela vetrificabile è il rottame di vetro derivante dal riciclo interno e/o dalla raccolta differenziata esterna, il quale, dopo essere stato opportunamente controllato è reso idoneo all'utilizzo all'interno del forno fusorio.

Fusione

Il processo di fusione e affinaggio è costituito da una complessa sequenza di reazioni chimico-fisiche che avvengono ad alta temperatura.

Tale temperatura dipende dalla formulazione chimica del vetro ed è normalmente compresa tra 1450 e 1550°C.

Prima di essere lavorato, il vetro fuso deve essere reso omogeneo e privato delle bolle: la semplice fusione delle materie prime non è, quindi, sufficiente, ma è altresì necessaria la successiva fase di affinaggio ovvero l'eliminazione delle bolle di gas intrappolate nel vetro fuso per renderlo conforme alle specifiche concordate.

Fusione e affinaggio avvengono all'interno del forno fusorio, impianto costruito in materiale refrattario, in grado di resistere per anni alle elevate temperature sopra citate.

L'impianto è attivo 24 ore su 24 ed è controllato da monitor e calcolatori di processo che consentono di verificare costantemente i parametri di funzionamento.

All'uscita dal forno fusorio, segue la fase di condizionamento, la quale consiste nel raffreddamento controllato della massa vetrosa fino alla temperatura di goccia, normalmente compresa tra 1000 e 1350°C.

Fabbricazione

I contenitori di vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti sono prodotti con macchine automatiche capaci di produrre un elevato numero di pezzi al minuto.

È opportuno distinguere tra il processo di fabbricazione dei contenitori propriamente detti (bottiglie e vasi) e quello dei cosiddetti articoli per la casa (calici, bicchieri e piatti).

Fabbricazione dei contenitori

Il processo di fabbricazione dei contenitori prevede i seguenti stadi:

- taglio della goccia di vetro fuso di adeguato peso, forma e temperatura;
- introduzione della goccia nello stampo preparatore attraverso un sistema di caduta guidata con scivoli;
- formatura dell'abbozzo (*parison*) nello stampo preparatore;
- trasferimento dell'abbozzo dallo stampo preparatore allo stampo finitore;
- formatura definitiva del contenitore nello stampo finitore;
- rimozione del contenitore dallo stampo finitore e trasferimento con nastro trasportatore fino al forno di ricottura.

La formatura iniziale dell'abbozzo nello stampo preparatore può essere ottenuta, sia attraverso un processo di pressatura con maschio metallico che di soffiatura con aria compressa.

La formatura finale nello stampo finitore è sempre ottenuta attraverso un processo di soffiatura.

I due processi che ne derivano sono chiamati rispettivamente "presso-soffio" e "soffio-soffio".

Il primo è particolarmente adatto per la produzione di contenitori a bocca larga (vasi) e bottiglie alleggerite. Il secondo è preferito nel caso di produzioni tradizionali.

La maggior parte dei contenitori in vetro è sottoposta a trattamenti superficiali esterni per migliorarne le prestazioni, sia durante la manipolazione nel Cold-End della vetreria che sulle linee di riempimento dei clienti.

Essi possono essere applicati sia all'uscita della macchina di formatura, quando l'articolo è ancora ad una temperatura di circa 500°C (*hot-end coating*), che successivamente, dopo il forno di ricottura (*cold-end coating*).

È prassi comune che l'applicazione avvenga in abbinamento, in quanto il trattamento a caldo rappresenta il substrato ideale per l'ancoraggio del successivo trattamento a freddo.

Il primo aumenta la resistenza meccanica dei contenitori, mentre quello a freddo riduce il coefficiente di attrito dei contenitori migliorandone la scorrevolezza sulle linee automatiche di imballo e riempimento e riducendo la formazione di microfessurazioni responsabili del decadimento delle caratteristiche di resistenza meccanica.

Fabbricazione degli articoli per la casa

Le tecnologie principali utilizzate nella fabbricazione degli articoli per la casa sono le seguenti:

- presso-soffio,
- soffio-soffio,
- pressato,
- centrifugato.

Le prime due tecniche sono le stesse descritte per i contenitori.

Il processo pressato è relativamente semplice ed è applicabile solo ad articoli nei quali l'ampiezza della bocca è maggiore o uguale della base. Esso consiste nel pressare la goccia di vetro fuso tra un maschio metallico e lo stampo.

Il processo centrifugato è, invece, usato per produrre articoli di forma circolare come piatti o ciotole. La goccia di vetro fuso cade nello stampo che viene poi fatto ruotare velocemente. L'articolo finito in vetro è, quindi, formato per effetto della forza centrifuga.

La produzione di alcuni articoli casalinghi, come ad esempio i calici da degustazione, richiede la *saldatura* di due parti dopo un'operazione di rifusione superficiale.

I due pezzi sono ottenuti separatamente con le tecnologie descritte precedentemente, come ad esempio la coppa di un calice con il presso-soffio e il disco per pressata, e successivamente sono saldati a caldo su una macchina rotativa.

I calici e bicchieri prodotti in presso-soffio richiedono anche l'operazione di taglio della "calotta", la parte superiore della coppa utilizzata per la sua manipolazione durante le varie fasi della formatura.

Il taglio della calotta può essere fatto a caldo, dopo la formatura, nel caso di articoli con minori esigenze qualitative, oppure a freddo, dopo la ricottura, per calici e bicchieri di pregio. In quest'ultimo caso, al taglio segue una fase di finitura superficiale del bevante mediante molatura e successiva fiammatura.

Ricottura

Il rapido raffreddamento della superficie esterna del contenitore durante il processo di formatura crea tensioni nella massa vetrosa che inducono una fragilità meccanica nell'articolo in vetro.

Per eliminare tutto ciò, il contenitore passa attraverso il forno di ricottura, dove viene portato ad una temperatura di circa 550°C e successivamente raffreddato molto lentamente per evitare di creare nuove tensioni.

In alcuni oggetti in vetro, il trattamento termico di ricottura è sostituito dalla tempera: tale applicazione conferisce particolari caratteristiche di resistenza meccanica, tanto che nel linguaggio comune, tali oggetti vengono definiti "infrangibili". Di norma, però, questo processo non può essere applicato nella realizzazione di contenitori (bottiglie, vasi) e di alcuni articoli per la casa (calici).

Zona Fredda (Cold-End)

Controllo prodotto

Subito dopo la ricottura viene effettuato un accurato controllo qualitativo manuale e/o automatico che sottopone a verifica la conformità del contenitore alle specifiche concordate. I contenitori non considerati idonei vengono eliminati dalla linea di imballaggio e immediatamente riciclati nel medesimo processo produttivo per essere rifusi.

I controlli fisici/meccanici, in continuo e/o su base statistica, sono effettuati mediante strumentazione dedicata, al fine di ottenere il livello qualitativo del prodotto finito rispondente alle esigenze dei clienti fino al consumatore.

Imballo/palettizzazione

L'unità di imballo è, generalmente, il "pallet" costituito da pianale, interfalde, coperchio e cappuccio termoretrato, che rappresenta per la vetreria anche l'unità di vendita dopo la sua etichettatura e la sua commercializzazione.

Tale imballo ha il compito di proteggere il prodotto nelle fasi di stoccaggio e di trasporto.

Per gli articoli casalinghi, normalmente, è previsto un imballo primario (cestello o bauletto da 4-6 pezzi) che viene inserito in un imballo secondario costituito da una scatola americana o master.

Queste ultime vengono poste su palette che, una volta completate, vengono avvolte con tubolare elastico in polietilene oppure incappucciate con foglio termoretrato, sempre in polietilene.

Per adempiere al requisito della rintracciabilità del contenitore destinato al contatto alimentare, le aziende vetrarie adottano la prassi di etichettare e identificare chiaramente la singola unità di vendita al cliente. Questa è rappresentata dal pallet, nel caso di produttori di contenitori, e dalle scatole americane o cestelli, nel caso di produttori di articoli casalinghi.

Zona di stoccaggio e spedizione

Stoccaggio e spedizione

Così imballato e adeguatamente etichettato, il prodotto viene stoccato in magazzini organizzati per settori, in modo da poter immediatamente localizzare l'articolo richiesto.

B9.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei contenitori di vetro 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:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera dei contenitori di vetro 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.

B9.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il Produttore di contenitori in vetro (di seguito la vetreria) deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ) capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale in questo documento.

Il SAQ deve essere documentato in modo che siano possibili verifiche da parte delle autorità competenti.

Il SAQ deve prevedere regole e procedure che regolamentino l'attività aziendale, relativamente almeno ai seguenti punti, per quanto attiene agli aspetti tecnici:

- Risorse umane e formazione;
- Selezione delle materie prime;
- Controllo di processo e Controllo Qualità sul prodotto finito;
- Gestione dei prodotti a magazzino;
- Adeguamento e recepimento della legislazione.

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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B9.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 loro 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.

B9.2.1.2. Selezione delle materie prime

La vetreria è tenuta ad utilizzare materie prime per le quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche effettuate, di tutti i dati necessari per garantire la conformità del prodotto finito ai requisiti di legge.

È buona prassi che le materie prime provengano da fornitori qualificati sulla base di adeguate specifiche tecniche. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato, che può anche prevedere Capitolati di Fornitura.

B9.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

La fase di produzione della vetreria parte dalla progettazione, intesa come formulazione della miscela vetrificabile e conseguente identificazione dei parametri di processo correlati e arriva fino alla messa in 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.

A tal fine la vetreria esegue vari controlli di processo e di prodotto nelle varie fasi del processo produttivo, alcuni direttamente legati al rispetto dell'idoneità del contenitore al contatto alimentare (indicati in carattere corsivo nello schema di flusso della Figura B9.2) altri necessari per garantire il rispetto di standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati.

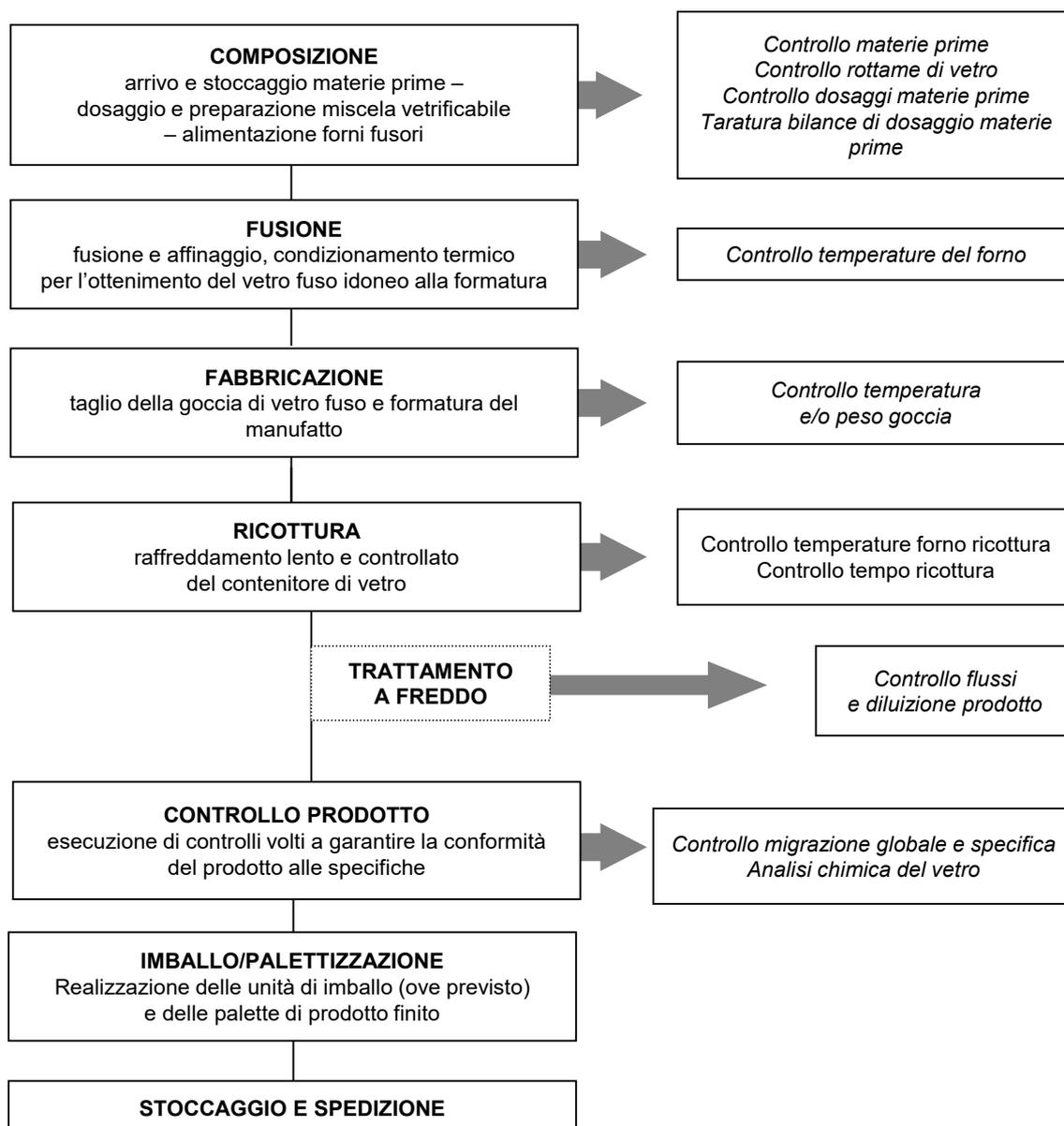


Figura B9.2. Schema dei controlli di processo e di prodotto
(i controlli direttamente legati al rispetto dell'idoneità al contatto alimentare sono in corsivo)

Considerato che il processo viene mantenuto costantemente sotto controllo, l'idoneità al contatto alimentare, come molte altre proprietà chimico-fisiche, dipende perciò unicamente dalla composizione chimica del vetro, e i controlli finalizzati a garantire una formulazione corretta del vetro assicurano l'idoneità del contenitore al contatto alimentare.

Tali controlli vanno eseguiti a monte della filiera, durante la fase del processo chiamata "Composizione", ovvero prima che il vetro sia fuso e il contenitore formato, e successivamente anche sull'oggetto finito, durante la fase del processo chiamata "Controllo prodotto", come verifica e conferma della corretta formulazione.

I controlli che la vetreria è tenuta ad eseguire a monte, durante la fase di “Composizione”, sono:

- controllo materie prime;
- controllo rottame di vetro;
- controllo dosaggi materie prime;
- taratura bilance per dosaggio materie prime.

La fase di “Fusione” avviene in forni fusori, dotati di monitor e sistemi di supervisione e registrazione dei parametri di processo.

I forni lavorano in continuo, 24 ore su 24, e un sistema basato sul controllo della costanza del livello vetro consente l'alimentazione della miscela vetrificabile in maniera del tutto automatica.

La vetreria per assicurare la conformità del vetro fuso agli standard qualitativi richiesti è tenuta a mantenere sotto controllo il processo di fusione attraverso il Controllo delle temperature del forno.

Si sottolinea che poiché la temperatura di fusione del vetro dipende dalla sua composizione chimica, anomalie riscontrate in questa fase del processo possono essere legate ad errori di formulazione, nel qual caso la vetreria è tenuta ad eseguire immediati controlli a monte della fase di fusione, ovvero in Composizione per escludere qualsiasi errore di formulazione.

La fase di “Fabbricazione” prevede la formatura a caldo di un contenitore di vetro.

Per assicurare la conformità del contenitore di vetro agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati la vetreria è tenuta a controllare il processo di formatura attraverso:

- controllo della temperatura del vetro nella fase di formazione della goccia;
- controllo del peso della goccia.

Si sottolinea che poiché la viscosità e quindi la lavorabilità del vetro dipendono dalla sua composizione chimica, anomalie riscontrate in questa fase del processo possono essere legate ad errori di formulazione, e la vetreria è, quindi, tenuta ad eseguire immediati controlli a monte, ovvero in Composizione per escludere qualsiasi errore di formulazione.

Si ricorda altresì che gli errori di formulazione del vetro che possano pregiudicare l'idoneità del contenitore al contatto alimentare in definitiva impediscono la stessa fabbricazione del contenitore stesso in quanto tutto il processo di produzione, dalla fusione alla formatura, risulterebbe inevitabilmente compromesso.

La fase di “Ricottura” prevede il raffreddamento controllato del contenitore di vetro appena formato. Pur non influenzando direttamente l'idoneità del contenitore al contatto alimentare, per garantire adeguati standard qualitativi di resistenza meccanica la vetreria controlla il processo di ricottura attraverso:

- controllo delle temperature del forno di ricottura;
- controllo del tempo di ricottura.

Il “Controllo prodotto” della vetreria tra i vari controlli manuali e/o automatici deve prevedere anche le prove specifiche di verifica dell'idoneità alimentare e la verifica della composizione chimica del vetro per la rispondenza alle specifiche tecniche di processo. Durante questa fase del processo i controlli che la vetreria è tenuta ad effettuare sono, quindi, i seguenti:

- controllo della migrazione globale e specifica (DM 21/3/1973 e aggiornamenti);
- analisi chimica del vetro costituente il contenitore formato.

N.B. I suddetti controlli possono essere effettuati da Laboratori interni e/o esterni.

Per i contenitori di vetro sottoposti a *coating* superficiali a freddo la vetreria deve implementare procedure e utilizzare apparecchiature che evitino che il prodotto utilizzato per il trattamento a freddo vada a finire all'interno del contenitore di vetro. La vetreria deve anche disporre di informazioni tecniche complete sul prodotto utilizzato. La vetreria è tenuta a mantenere sotto controllo la fase di applicazione del prodotto e in particolar modo a controllare:

- il flusso del prodotto;
- la diluizione del prodotto;
- materiali di imballo.

I materiali di imballo nuovi (pianali di legno, interfalde in plastica e cartone, film termoretraibile, cartone) vengono sottoposti ad un processo di accettazione che prevede la verifica della rispondenza delle stesse ai requisiti contrattuali richiesti. Il processo di accettazione è regolato da procedure interne aziendali.

Il controllo ha lo scopo di accertare che le materie prime in ingresso corrispondano a quanto ordinato in sede di acquisto (specifica tecnica), e che gli stessi siano scaricati negli appositi spazi al fine di evitare possibili contaminazioni e mantenerne la tracciabilità.

Normalmente, in questa fase, vengono eseguiti controlli documentali e visivi per tutti i carichi in entrata.

Controllo ricevimento materiali imballo: ogni azienda ha a disposizione Istruzioni Operative (IO) e Moduli di registrazione (MR) per il ricevimento dei materiali di imballo.

B9.2.2.1. Gestione dei prodotti a magazzino

Il Sistema di Assicurazione di Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti.

L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dalla funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità, dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalla procedura di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i prodotti finiti.

Per eventuali prodotti che risultino non idonei ai controlli interni oppure provenienti dai resi per non conformità rilevate dai clienti, deve essere prevista una procedura che ne consenta l'identificazione e ne impedisca la spedizione.

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

Le condizioni ambientali e di stoccaggio dell'area di magazzinaggio devono essere tali da preservare l'idoneità dei contenitori all'uso cui sono destinati.

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).

B9.2.2.2. Adeguamento e recepimento della legislazione

Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve assicurare che i futuri cambiamenti legislativi siano recepiti chiaramente in tutte le fasi del processo aziendale, comprendendo anche le specifiche e i contratti con i fornitori qualificati.

B9.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità inerenti agli adempimenti derivanti dal Regolamento (CE) 2023/2006 devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione per le autorità competenti che facciano richiesta di visionarlo.

Faranno parte integrante dell'archivio anche i documenti che garantiscono la tracciabilità e dimostrano la conformità attestata dalla dichiarazione di cui alla legislazione comunitaria e nazionale applicabile.

Questa documentazione, utile a dimostrare la conformità, comprenderà:

- le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione;
- le condizioni di prova;
- le analisi eseguite da laboratori interni e/o esterni.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

B9.2.4. Riferimenti bibliografici utili

- Bacon FR, Russel RH, Baumgartner GW, Close WP. Composition of material extracted from soda-lime glass containers by aqueous contents. *Am Cer Soc Bull* 1974;53(9):641-5.
- European Commission. *Draft reference document on best available techniques in the glass manufacturing industry*. Brussels: European Commission; 2008.
- Festa D, Guadagnino E. Proprietà chimiche del vetro. Parte I: Generalità. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1995;5:189-93.
- Gottardi V, Tornati M, Scaglioni O, Ercole P. Proposte normative per contenitori per alimenti in vetro. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1972; 2:61-4.
- Gottardi V. Aspetti tecnici, sanitari e normativi riguardanti il vetro. In: *Atti del convegno di Studio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 3-4 dicembre 1969. p. 1-34.
- Guadagnino E, Dall'Igna R. Heavy metal ions in glass and related legislation. *Glass Technology* 1996;37(3):76-9.
- Guadagnino E, Locardi B. Indagine poliennale sui limiti di accettabilità dei contenitori di vetro per alimenti. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1982;2:51-4.
- Guadagnino E, Tornati M. Indagine analitica sul vetro come contenitore per alimenti. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1978;1:1-6.
- Guadagnino E. Il piombo nei contenitori per alimenti: cenni su aspetti ambientali, igienico sanitari e normativi. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1994;6:227-33.
- Guadagnino E. Proprietà chimiche del vetro. Parte II: Resistenza chimica di vetri commerciali. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 1995;5:195-205.
- Scalet BM, Scarpa M, Agnoletti O, Cadamuro F. Relazione tra la migrazione globale della superficie dei contenitori in vetro e la resistenza idrolitica del vetro in polvere. *Rivista Stazione Sperimentale del Vetro* 2008;6:7-11.

Allegato B9.1

Glossario tecnico

Abbozzo (*parison*): Preforma del corpo dell'oggetto di vetro cavo la cui imboccatura è già quella definitiva del contenitore finito.

Miscela vetrificabile (*batch*): Insieme delle materie prime, opportunamente dosate in base al calcolo della composizione chimica fissata per ottenere un vetro con determinate caratteristiche.

Paletizzazione: Modalità di carico che permette di raggruppare degli imballaggi unitari e costituire l'unità di carico su una piattaforma (pallet) concepita per essere spostata con dei carrelli elevatori o transpallet.

Rammollimento: Stato connesso ad una determinata temperatura del vetro (*softening point*) in cui il vetro stesso è al limite della deformabilità a causa del suo stesso peso.

Resistenza chimica: Resistenza all'interazione chimica tra la superficie del vetro e le sostanze a contatto con il vetro stesso.

Resistenza meccanica: Resistenza ai diversi tipi di sollecitazioni esterne, ambientali o umane, che possono provocare rotture del vetro.

Stampo finitore: Cavità in cui si raggiunge la forma definitiva del contenitore.

Stampo preparatore: Cavità in cui avviene la formazione dell'abbozzo (vedi definizione).

Struttura vetrosa: Disposizione casuale e non ordinata degli atomi e delle molecole caratteristica dello stato solido non cristallino.

Vetrificazione: Processo di trasformazione della Miscela vetrificabile (*vedi definizione*) in Vetro (*vedi definizione*).

Vetro: Denominazione di sostanze amorfe omogenee trasparenti allo stato solido non cristallino. Fisicamente viene definito come un liquido ad alta viscosità solidificatosi col raffreddamento, il cui comportamento fisico è uguale in tutte le direzioni dello spazio (Isotropia).

Allegato B9.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Le vetrerie dispongono di un modello-tipo di dichiarazione di conformità ex articolo 7 del Regolamento (CE) 2023/2006?*

Il Regolamento (CE) 2023/2006 non prevede un modello-tipo di dichiarazione di conformità, pertanto le Aziende possono organizzarsi autonomamente. Tuttavia, un utile riferimento può essere individuato nel Codice di Comportamento dell'Industria Italiana del Vetro da Imballaggio (Obblighi per materiali e oggetti a contatto con gli alimenti – Assovetro, 2009), nel quale il settore ha inserito un modello-tipo di dichiarazione di conformità che i produttori di contenitori in vetro a contatto con gli alimenti rilasciano ai clienti. È comunque responsabilità dell'Azienda emettere una dichiarazione di conformità rispondente ai requisiti del DM 21.3.73.

Q2 *Quali prove eseguono le vetrerie per assicurare l' idoneità al contatto alimentare dei contenitori in vetro cavo e degli articoli da tavola?*

Le vetrerie sono tenute ad eseguire normalmente il test di migrazione globale previsto espressamente dal DM 21.3.73. La migrazione globale deve essere eseguita seguendo la metodologia riportata nel DM 21.3.73. Per i vetri al piombo la migrazione specifica deve essere eseguita secondo quanto riportato nel DM 21.3.73. Per la valutazione di altri parametri di migrazione specifica, anche se non obbligatori per la norma nazionale, le vetrerie possono eseguire anche i test di migrazione specifica utilizzando la norma ISO 7086, ISO 6486 o DIN 51031/51032 a seconda della destinazione d'uso. Le prove vengono di norma effettuate presso laboratori di ricerca autorizzati e accreditati per la specifica matrice secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (es. la Stazione Sperimentale del Vetro).

Q3 *I clienti delle vetrerie possono ricevere indicazioni sulla composizione dei contenitori in vetro destinati al contatto alimentare?*

I clienti e le vetrerie possono stipulare accordi per la condivisione di informazioni sui parametri necessari per caratterizzare il prodotto (es. composizione minima e massima degli ossidi dei principali elementi che compongono il vetro).

Q4 *Le materie prime impiegate per la produzione di contenitori in vetro destinati al contatto alimentare sono sempre le stesse?*

Le principali materie prime sono utilizzate in funzione delle varie tipologie di vetro prodotto e sono: sabbia, sodio carbonato, marmo/dolomite, solfato di sodio, rottame di vetro interno, rottame di vetro esterno proveniente dalla raccolta differenziata.

Q5 *Quanto rottame di vetro può essere utilizzato nel processo di produzione?*

La quantità di rottame presente nella produzione dei contenitori/oggetti in vetro è variabile ed è influenzata da diversi fattori, quali la disponibilità sul mercato, esigenze produttive, ecc.

Q6 *I contenitori in vetro destinati al contatto alimentare sono riciclabili?*

I contenitori/oggetti in vetro sono riciclabili al 100%.

Q7 *Le vetrerie dispongono di schemi di processi di produzione nei quali sono indicati i punti di controllo?*

Esistono per ogni Azienda schemi diversi, secondo gli specifici modelli organizzativi aziendali.

Q8 *Come si garantisce la tracciabilità dei contenitori di vetro?*

Il Regolamento (CE) 2023/2006 e il Regolamento (CE) 1935/2004 non prevedono sistemi predefiniti. Utili riferimenti ed esempi di etichette destinate all'unità di vendita, si trovano nel Codice di

Comportamento dell'Industria Italiana del Vetro da Imballaggio (Obblighi per i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti; Assovetro, 2009). Secondo tale Codice la conservazione dei dati dell'etichetta da parte dei clienti delle vetrerie è garanzia di rintracciabilità.

In particolare sull'etichetta e/o sul DDT viene riportato anche il codice alfa-numerico (GL 70 incolore - GL71 verde - GL72 marrone) di cui alla decisione della Commissione Europea 97/129/CE.

Assovetro ha prodotto il seguente documento di indirizzo interno, utile a classificare meglio le diverse categorie di codice.

Classificazione degli imballaggi ad uso alimentare e cosmetico in vetro tipo III (silico sodio calcico)

Codifica	Colori	Specifica per la caratterizzazione
GL 70 (vetro incolore)	Bianco e Mezzo Bianco non decorati e parzialmente decorati	Caratterizzazione visiva Concentrazione $Fe_2O_3 < 0,2\%$
GL 71 (vetro verde)	Verde chiaro, verde scuro e colorati in massa in genere (escluso ambra) non decorati e parzialmente decorati	Caratterizzazione visiva Concentrazione $Fe_2O_3 > 0,3\%$ e $< 1,0\%$
GL 71 (vetro verde)	Completamente decorati/verniciati	Caratterizzazione visiva
GL 72 (vetro marrone)	Ambra non decorati e parzialmente decorati	Caratterizzazione visiva Concentrazione $Fe_2O_3 > 0,3\%$ e $< 1,0\%$ $Cr_2O_3 < 0,06\%$

Q9 *Esiste una norma di riferimento per la verifica dei limiti di migrazione specifica applicabile a contenitori smaltati internamente o casalinghi smaltati nella zona di contatto?*

La norma ISO 4531:2018 definisce una metodologia di test di riferimento per la determinazione del rilascio di ioni metallici da articoli smaltati, che sono destinati a venire a contatto con alimenti considerando le reali condizioni applicative (tempo, temperatura, uso ripetuto). Il campo applicativo di tale norma è relativo ad alcune tipologie di articoli decorati. Tale controllo non ha carattere di coerenza.

Q10 *Esiste un metodo di riferimento per la determinazione della cessione di piombo e cadmio per articoli con superfici silicate di vetro e vetroceramica rivestiti di smalti porcellanati destinati a venire a contatto con gli alimenti?*

La norma europea EN 1388-2:1997 definisce un metodo di riferimento per la determinazione della cessione di piombo e cadmio da articoli con superfici silicate di vetro e vetroceramica rivestiti di smalti porcellanati destinati a venire in contatto con gli alimenti. Pertanto, il suo campo di applicazione è relativo ad alcune tipologie di articoli decorati e richiamata anche dalla BfR Recommendations on Food Contact Materials. Essa definisce un metodo di prova (4% a 22°C per 24 ore) per la determinazione della cessione di piombo e/o cadmio da un bordo che può venire in contatto con le labbra. Tale controllo non ha carattere di coerenza.

Q11 *Quali sono le legislazioni di riferimento per la verifica dei limiti per la migrazione specifica negli altri Paesi europei?*

- FRANCIA: per articoli in vetro, cristallo, ceramica e smaltati in vetroceramica, è necessario controllare la migrazione di piombo, cadmio e cromo +6 dopo un primo contatto con acido acetico al 4% a 22°C per 24 ore e la migrazione di alluminio, cobalto e arsenico al terzo attacco nelle medesime condizioni. Tali migrazioni prevedono dei valori limite. La norma è DGCCRF Fiche MCDA n°2(V01-01/05/2016) Aptitude au contact alimentaire des matériaux inorganiques (hors métaux et alliages) destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. verre - cristal - ceramique – vitroceramique objets emailles.

- BELGIO: Arrêté royal du 11 mai 1992, regola i limiti di rilascio di piombo e cadmio. Inoltre, è previsto un limite di migrazione globale.
- OLANDA: Regulation of the Minister for Public Health, Welfare and Sport of 14 March 2014, laying down the Commodities Act Regulation on packagings and consumer articles coming into contact with foodstuffs – Commodities Act (Packagings and Consumer Articles) Regulation [Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen] –, per tutti gli imballaggi a contatto con i prodotti alimentari è necessario controllare oltre alla migrazione globale anche la migrazione specifica di antimonio, arsenico, bario, boro, cadmio, cerio, cromo, fluoro, cobalto, litio, piombo, manganese, nichel, rubidio e zirconio dopo contatto con acido acetico al 3% a 22°C per 24 ore. Tali migrazioni prevedono dei valori limite.
- GERMANIA: BfR Recommendations on Food Contact Materials: DIN EN 1388-2 e DIN51031-DIN51032.

Per gli imballaggi a contatto con gli alimenti è necessario controllare la migrazione specifica di piombo e cadmio, anche nell'area contatto bocca, dopo contatto con una soluzione di acido acetico al 4% a 22°C per 24 ore. Tali migrazioni prevedono dei valori limite.

Linee guida 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 SU METALLI (COATING)

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

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.²¹
- Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari. (Si applica a vernici per scatole e coperchi, guarnizioni per capsule).

²¹ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Disposizioni nazionali

- 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)²².
- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

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

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

Le *vernici* sono preparati incolore 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.

²² 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".

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 alimento

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;
- 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: schema di flusso e descrizione

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. La Figura B10.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di vernici e la Figura B10.2 quello degli smalti. Le aree in grigio rappresentano aree di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006.

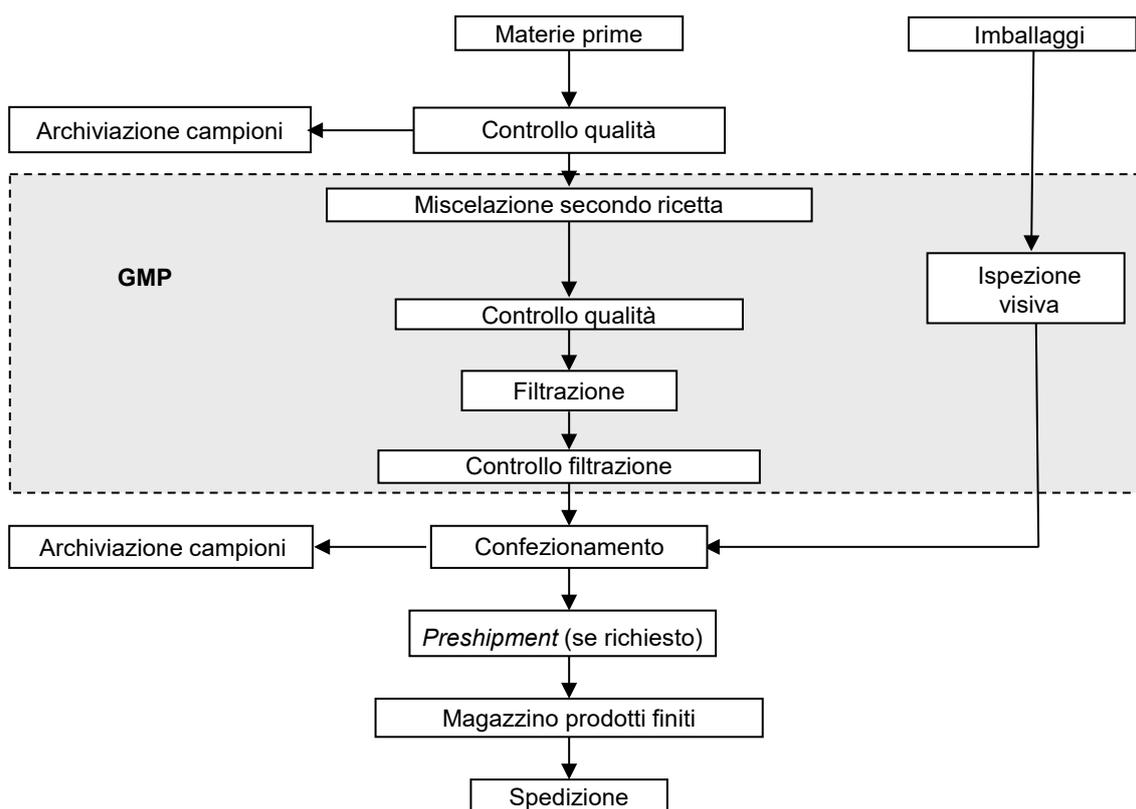


Figura B10.1. VERNICI: diagramma di flusso per la produzione di prodotti vernicianti per la protezione dei contenitori metallici destinati a venire a contatto con alimenti

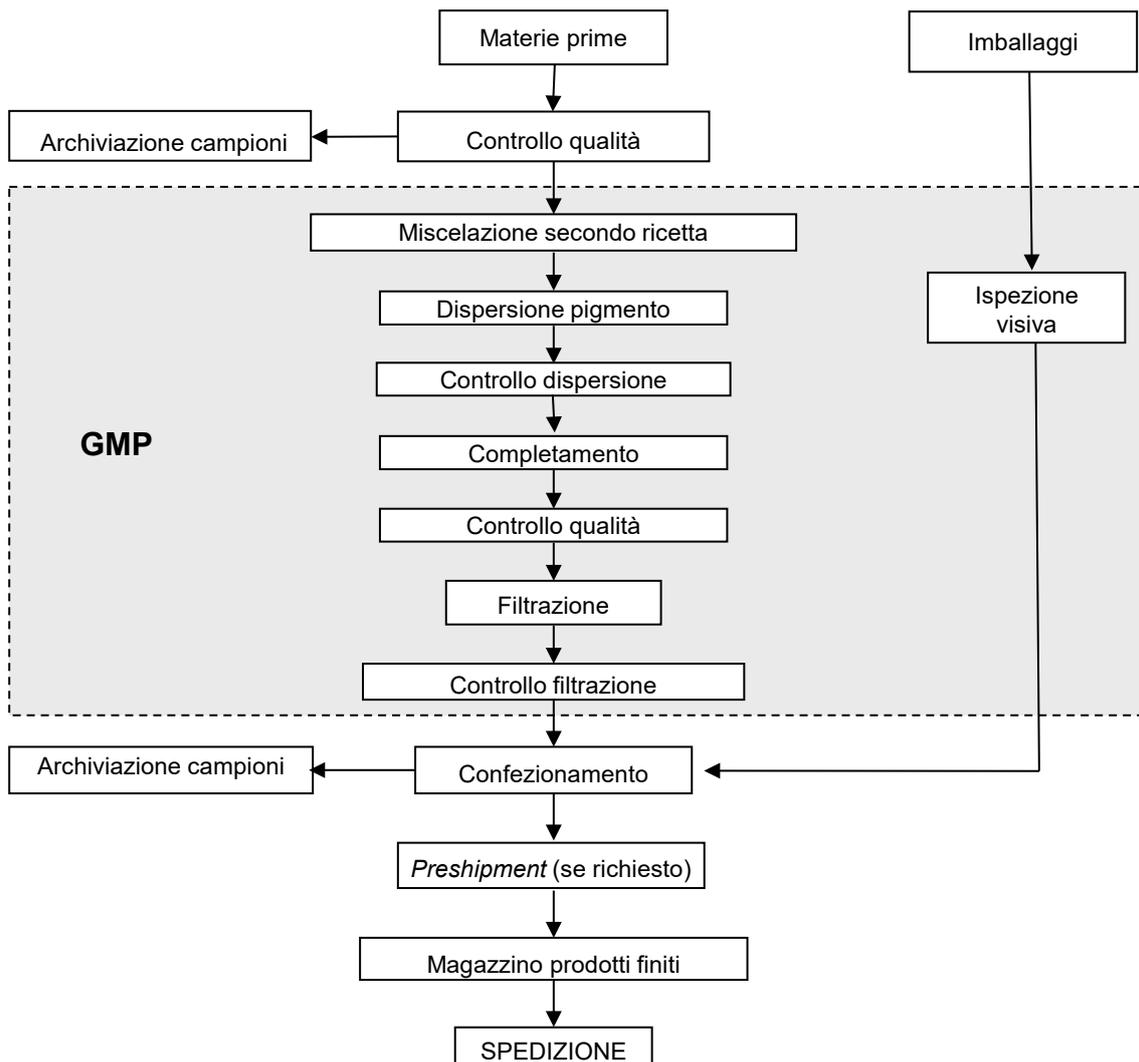


Figura B10.2. SMALTI: diagramma di flusso per la produzione di prodotti vernicianti per la protezione dei contenitori metallici destinati a venire a contatto con alimenti

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:

“[...] 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B10.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'Operatore economico, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 terzi

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.avis.federchimica.it) che tutela gli interessi delle imprese associate e garantisce il collegamento con le Associazioni Europee (CEPE, EuPIA, FEICA).

Linee guida 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 esistono solo disposizioni generali, in quanto 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.

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.²³

Disposizioni nazionali

- 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.
- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

²³ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

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 B11.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di adesivi e/o sigillanti (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

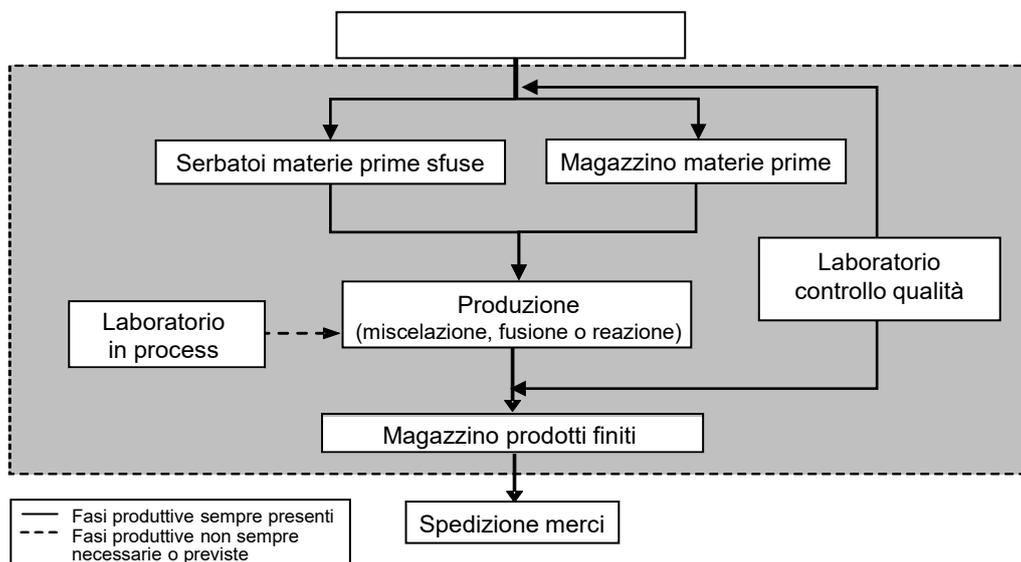


Figura B11.1. Schema di flusso della produzione di adesivi e sigillanti

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:

“[...] 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (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 all'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 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 (es. 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 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 reattivo: adesivo in grado di indurire in seguito ad un processo di reazione chimica (per es. polimerizzazione).

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: 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).

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.

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

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, "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.avisa.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 esistono solo disposizioni generali, in quanto 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.

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.²⁴

Disposizioni nazionali

- 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.
- 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.
- Regolamento (UE) 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008,

²⁴ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

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 B12.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di inchiostri (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

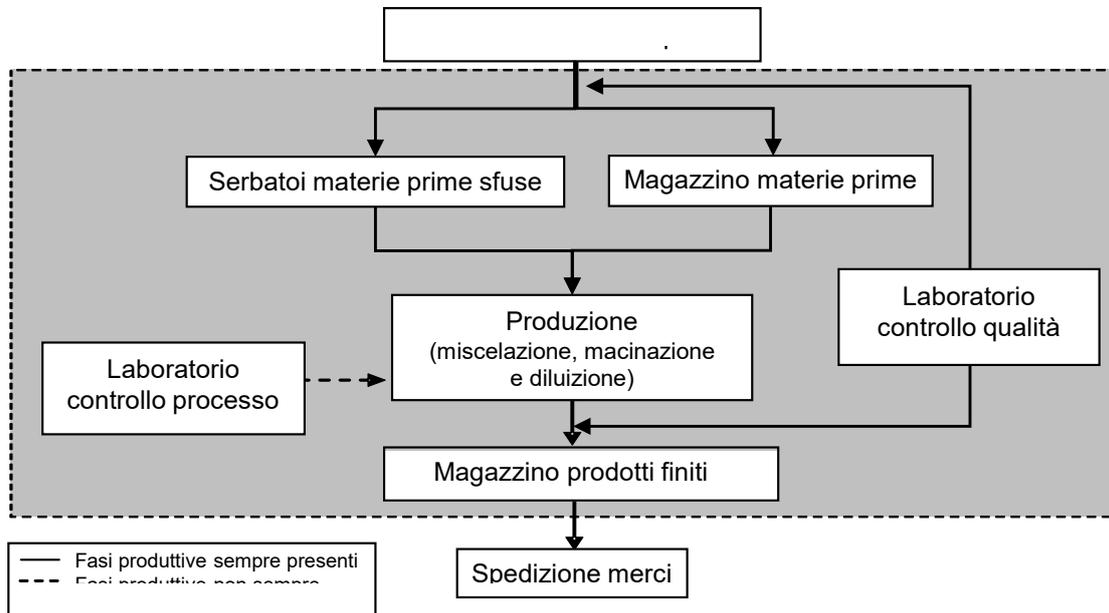


Figura B12.1. Schema di flusso della produzione di inchiostri

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 predispersione (i pigmenti sono insolubili nel mezzo), si procede alla macinazione della stessa tramite l'impiego di mulini a microsfero 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:

“[...] 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 terzi;
- 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 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 all'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

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

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,²⁵ 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 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.

²⁵ <https://www.eupia.org/our-commitment/eupia-exclusion-policy-for-printing-inks-and-related-products>

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 (es., 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 incolori 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. Questo in quanto per la stampa esterna di imballi per alimenti vengono considerati i requisiti precisati all'interno delle linee guida EuPIA 2012 per la selezione delle materie prime da impiegarsi negli inchiostri da stampa "EuPIA Guideline on Printing inks applied to the non-food contact surface of food *packaging* materials and articles" (<http://www.eupia.org/index.php?id=29>).

Q6 *Cos'è AVISA?*

Acronimo di Associazione, Vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi. È una delle Associazioni di settore di Federchimica (www.avisafederchimica.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).

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.

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

B13. ARTICOLI IN METALLO RIVESTITO DESTINATI ALLA COTTURA**B13.1. Caratterizzazione del settore****B13.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica alle aziende che producono oggetti costituiti da base metallica, con rivestimento antiaderente di diversa natura, destinati a contatto e cottura degli alimenti a uso ripetuto.

I principali articoli coperti da questa linea guida sono:

- articoli per cottura in forno: ad esempio teglie da forno, lasagnere, stampi per torte, pizze, ciambelle, crostate, biscotti, budini, *plumcake*;
- articoli per cottura su altre fonti di calore (fornelli a gas, fornelli elettrici, piastre a induzione, ecc.): ad esempio pentole, padelle, tegami, casseruole, bistecchiere, bollilatte.

Sono esclusi dal campo di applicazione gli articoli come le vaschette per cottura in forno di cui al capitolo “B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti” e i prodotti vernicianti di cui al capitolo dedicato “B10. Prodotti vernicianti (*coating*) su metalli”.

B13.1.2. Legislazione che disciplina il settore*Disposizioni comunitarie*

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.²⁶
- Regolamento (CE) 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2018/213 relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il Regolamento (UE)

²⁶ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.
- 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 successivi aggiornamenti.

B13.1.3. Fasi del processo di produzione: schemi di flusso e descrizioni

Nelle pagine seguenti sono riportate le figure B13.1, B13.3 e B13.5 che, in forma schematica, descrivono i flussi di produzione di materiali e oggetti metallici con rivestimento antiaderente sotto il campo di applicazione della presente linea guida.

Il processo di produzione dei suddetti si diversifica a seconda che:

- la materia prima metallica ricevuta in impianto sia già rivestita o
- il rivestimento venga applicato in impianto con processi di verniciatura diversificati.

Le tecnologie utilizzate per l'applicazione del rivestimento degli articoli oggetto della presente linea guida sono descritte nei paragrafi dedicati.

I termini tecnici sono descritti nel glossario.

Alcuni esempi tipici di prodotto che è possibile ottenere dai diversi processi di produzione sono riportati nei paragrafi dedicati.

Nell'ambito di ciascun diagramma di flusso sono evidenziate le fasi di processo generalmente ritenute più critiche ai fini della conformità al Regolamento (CE) 2023/2006.

A lato di ciascuna fase individuata come "critica", un corrispondente riquadro aggiuntivo tratteggiato riporta una descrizione degli aspetti specifici che concorrono a garantire la conformità alla legislazione applicabile.

B13.1.3.1. Schema di flusso: articoli per cottura da materia prima rivestita in antiaderente

La Figura B13.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di articoli per cottura da materia prima rivestita in antiaderente (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

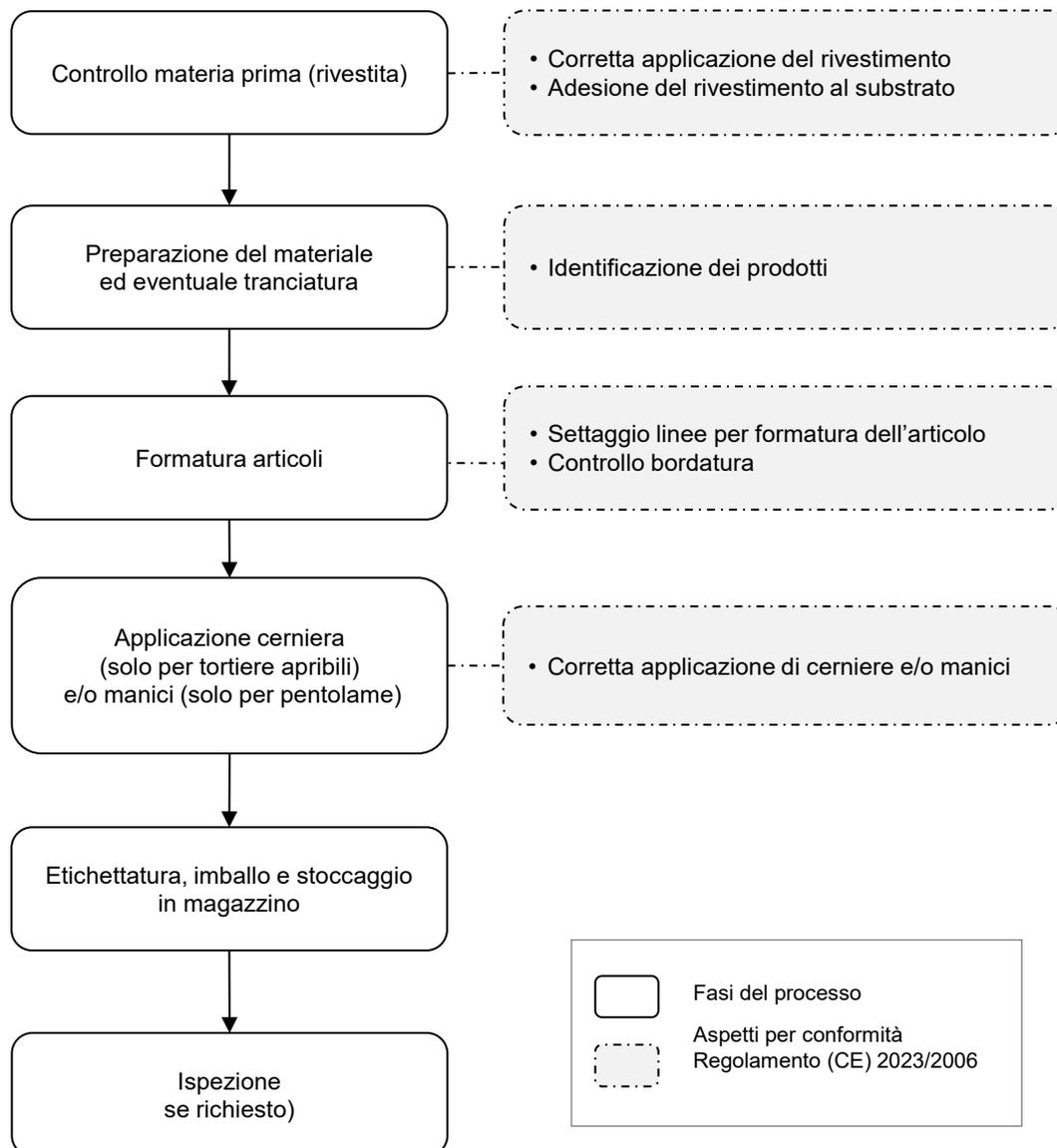


Figura B13.1. Schema di flusso della produzione di articoli per cottura da materia prima rivestita in antiaderente

B13.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Controllo materia prima (rivestita)

È buona prassi che tutte le materie prime vengano acquistate da fornitori precedentemente qualificati; questi devono fornire dichiarazioni di conformità e garantire a loro volta le GMP per l'applicazione del rivestimento sul substrato metallico secondo quanto concordato con i propri fornitori. Qualora il fornitore non operi secondo regime GMP previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006, è responsabilità del produttore assicurarsi che le materie prime e/o i semilavorati che utilizzerà siano adeguati per produrre materiali e oggetti conformi alla legislazione nazionale e comunitaria sui Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

Tutta la materia prima deve essere ben identificata e protetta durante il viaggio e corredata anche dalla documentazione di supporto.

Il controllo consiste nel verificare, oltre alla corretta identificazione e corrispondenza della documentazione di supporto, le caratteristiche di applicazione del rivestimento secondo quanto previsto dalle varie normative e metodi di controllo.

A seguito di tale controllo, la materia prima viene accettata e inviata al magazzino di stoccaggio pronta per le lavorazioni successive.

Preparazione del materiale ed eventuale tranciatura

In caso di utilizzo di materia prima rivestita in fogli pronti per essere utilizzati direttamente nella fase di formatura, la preparazione consiste nell'ispezionare i prodotti secondo quanto previsto dalle procedure di controllo interno e verificare la corretta identificazione del materiale pronto per la lavorazione successiva.

Nel caso di utilizzo di materia prima già rivestita con tecnologia coil coating, la preparazione consiste nel ricavare, a partire da nastri (*coils*) di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti e ben identificati, mediante operazioni di tranciatura, fogli piani di opportune forme e dimensioni (*sagomati*), impilati a formare dei pacchi o stoccati in appositi contenitori.

La preparazione comprende anche l'ispezione del materiale e il corretto orientamento in funzione delle lavorazioni successive.

Formatura del sagomato metallico

A partire da fogli piani precedentemente tranciati, si esegue lo stampaggio in una o più fasi al fine di ottenere l'articolo desiderato.

I fogli piani vengono posizionati nelle varie linee di produzione per eseguire la fase di formatura e successivamente la bordatura su tutto il perimetro dell'articolo al fine di garantire la sicurezza dello stesso.

Periodicamente alcuni articoli (per ogni singolo rivestimento) vengono inviati ai laboratori per eseguire i test necessari per garantire l'idoneità al contatto alimentare previsto per gli articoli per cottura a uso ripetuto.

Applicazione cerniera (solo per tortiere apribili) e manici (solo per pentolame)

In alcuni articoli (tortiere apribili) vengono applicate le cerniere di chiusura utilizzando un sistema di rivettatura delle stesse sulla fascia (anello) dell'articolo che può essere di diversi diametri. Questa operazione viene eseguita automaticamente; viene anche eseguito il controllo di tenuta e funzionalità della cerniera stessa.

Eventuali manici possono essere inseriti con due differenti tecnologie: con avvitatura su un apposito supporto (*goujon*) saldato oppure con rivettatura.

Nessuno di questi due processi influenza lo stato del rivestimento interno del pezzo ma in caso di rivettatura è necessario che i rivetti, se non rivestiti, siano costituiti da metallo idoneo al contatto alimentare. Se invece i rivetti sono rivestiti, il rivestimento deve essere idoneo al contatto alimentare.

Etichettatura, imballo e stoccaggio in magazzino

Gli articoli completati con tutte le lavorazioni previste vengono etichettati in modo da renderli conformi all'uso (tracciabilità, pittogrammi e istruzioni per l'utilizzo) e imballati seguendo

quanto previsto dalle richieste dei vari clienti e/o dagli ordini di produzione interni, e infine stoccati a magazzino.

Dopo la verifica del Controllo Qualità il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca ai fini della rintracciabilità. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino (nel caso di magazzino informatizzato) e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema gestionale aziendale.

Ispezione pre-shipment (se richiesta)

Laddove richiesta, viene eseguita un'ispezione *pre-shipment* durante la quale vengono controllati tutti gli aspetti legati al prodotto finito:

- Prodotto stampato;
- *Packaging* primario (correttezza e leggibilità dei codici);
- Rintracciabilità;
- *Packaging* secondario (corretta identificazione e quantità di pezzi per scatola);
- *Packaging* terziario (tipologia di pallet utilizzato, quantità per pedana e identificazione della pedana).

La Figura B13.2 mostra esempi di prodotti tipici ottenuti da materia prima rivestita in coil/fogli.



Figura B13.2. Esempio di articoli per cottura in forno ottenuti da materia prima che arriva in impianto già rivestita in antiaderente

B13.1.3.3. Schema di flusso: articoli per cottura in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a spruzzo

La Figura B13.3 illustra il diagramma di flusso per la produzione di articoli per cottura in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a spruzzo (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

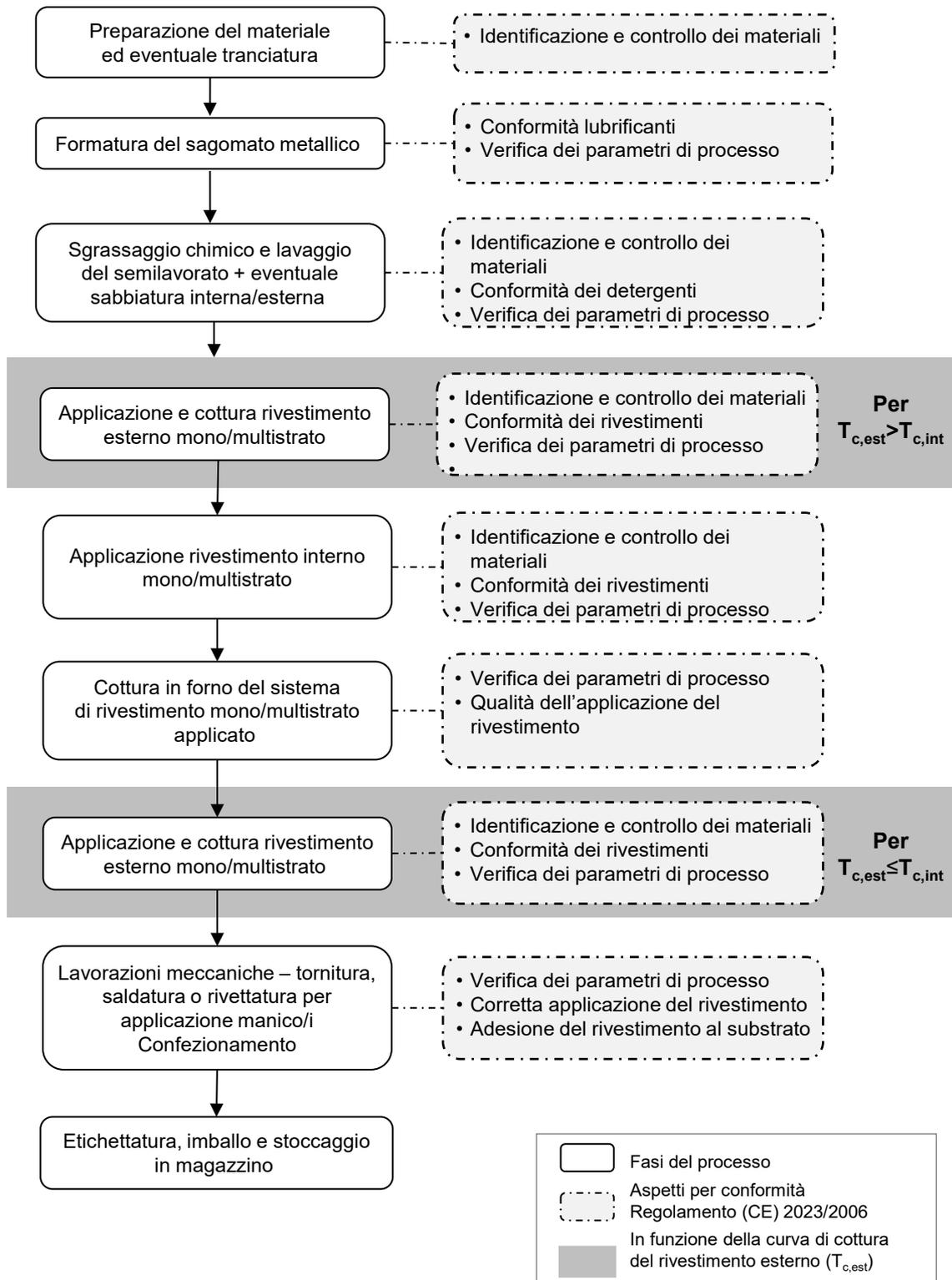


Figura B13.3. Schema di flusso della produzione di articoli per cottura in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a spruzzo

B13.1.3.4. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Preparazione del materiale ed eventuale tranciatura

In caso di utilizzo di materia prima non rivestita in fogli pronti, la preparazione consiste nell'ispezionare i prodotti secondo quanto previsto dalle procedure di controllo interno e verificare la corretta identificazione del materiale pronto per la lavorazione successiva.

In caso di utilizzo di materia prima non rivestita in rotoli/bobine, la preparazione consiste nel ricavare, a partire da nastri (*coils*) di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti e ben identificati, mediante operazioni di tranciatura, fogli piani di opportune forme e dimensioni (sagomati), impilati a formare dei pacchi o stoccati in appositi contenitori. Il materiale viene ispezionato e orientato in funzione delle lavorazioni successive.

Nel caso di utilizzo come materia prima di semilavorati non verniciati da stampaggio o da fusione, la preparazione comprende l'ispezione del materiale e la corrispondenza alle specifiche tecniche richieste; segue poi direttamente la fase di sgrassaggio.

Formatura del sagomato metallico

Il sagomato metallico viene formato nella forma desiderata tramite presse o torni a lastra (diventa semilavorato). È buona prassi che le leghe metalliche previste per la lavorazione di pentolame siano idonee al contatto alimentare; nel caso di leghe di alluminio la loro composizione è strettamente normata dalle UNI EN 601 e UNI EN 602. Le forniture metalliche devono essere accompagnate da certificati di analisi attestanti la percentuale degli elementi contenuti.

I lubrificanti impiegati per la formatura devono poter essere facilmente rimossi nella successiva fase di sgrassaggio.

Il processo di formatura è tenuto sotto controllo con distinte di lavorazione e istruzioni di lavoro. Sono descritti i materiali e le attrezzature da impiegare, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti e campioni di riferimento da utilizzare. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata.

Sgrassaggio chimico e lavaggio del semilavorato

L'articolo formato (semilavorato) viene inserito in un tunnel di sgrassaggio, che viene effettuato tramite appositi detergenti alcalini industriali specifici.

I residui di tali detergenti vengono rimossi nelle successive sezioni del tunnel, tramite diversi risciacqui caldi, freddi e con acqua demineralizzata.

L'attacco chimico, oltre che alla funzione di sgrassaggio, contribuisce a conferire al substrato metallico la necessaria rugosità superficiale per predisporlo all'ancoraggio del rivestimento.

Il processo di sgrassaggio/lavaggio è tenuto sotto controllo con distinte di lavorazione e istruzioni di lavoro. Sono descritti i materiali e le attrezzature da impiegare e i parametri di settaggio dell'impianto, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata.

Sabbiatura della superficie

Operazione di pretrattamento opzionale che consiste nella sabbiatura con graniglia abrasiva della superficie del semilavorato al fine di aumentare la rugosità superficiale del substrato e garantire una maggiore adesione del rivestimento antiaderente al metallo.

Applicazione rivestimento interno mono/multistrato

Su linea di verniciatura viene applicato con tecnologia di rivestimento a spruzzo, sulla superficie interna del semilavorato, il prodotto verniciante in uno o più strati secondo quanto previsto nelle schede tecniche del fornitore. I rivestimenti in uso sono garantiti dai fornitori per idoneità al contatto alimentare a condizione che vengano seguite le modalità e le condizioni applicative specificate nelle schede tecniche degli stessi, e forniti con dichiarazione di conformità e schede di sicurezza. Nel caso dei rivestimenti fluoropolimerici multistrato è prevista l'applicazione, con tecnologia a spruzzo, di un primo strato di rivestimento denominato primer che permette l'adesione del rivestimento antiaderente al substrato metallico, e successivo passaggio di essiccazione in un fornello; il primer dovrà arrivare al successivo passaggio di applicazione degli ulteriori strati di rivestimento completamente asciutto e con un determinato spessore. I parametri tecnici di applicazione del primer e degli strati successivi, quali l'intervallo di temperatura e i relativi spessori, sono definiti sulle schede tecniche del fornitore.

Tecnologia di rivestimento a spruzzo

Gli articoli formati e sgrassati vengono posizionati su una catenaria a carosello che li fa transitare, generalmente in rotazione, all'interno della cabina di verniciatura dotata di aspirazione dove si alternano fasi di riscaldamento/raffreddamento e fasi di applicazione della vernice tramite aerografi.

Cottura in forno del sistema di rivestimento mono/multistrato applicato

Gli articoli con il sistema di rivestimento completo vengono convogliati in un forno di cottura settato con parametri quali la velocità del sistema di trasporto e la temperatura delle diverse zone del forno atti a soddisfare requisiti dettati dalle schede tecniche o da altri documenti di validazione del processo di cottura. Durante la cottura, i prodotti vernicianti applicati si trasformano in rivestimento antiaderente. Gli articoli dovranno arrivare all'uscita del forno presentando un rivestimento perfettamente reticolato e con un determinato spessore. I parametri di settaggio del forno e lo spessore del rivestimento necessario sono formalizzati su un'istruzione di lavoro interna, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti e campioni da utilizzare. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata. Dopo questa fase, possono essere attuati ulteriori controlli periodici, distruttivi e non, per verificare la corretta esecuzione del processo produttivo. Anche queste prove vengono documentate, registrate e archiviate. Per i rivestimenti fluoropolimerici la fase di cottura è caratterizzata da un processo detto di sinterizzazione, cioè una cottura ad alta temperatura (si raggiungono temperature generalmente comprese nel range 400-440°C a seconda del tempo di cottura). In una prima fase di cottura, le sostanze volatili (compresa l'acqua) evaporano dalla formulazione liquida del rivestimento. La temperatura all'interno del forno aumenta progressivamente fino al raggiungimento di una temperatura, definita nelle specifiche tecniche del fornitore del prodotto verniciante, a partire dalla quale le particelle di fluoropolimero sinterizzano, cioè si fondono per formare un film continuo; questo processo assicura che il rivestimento sia ben adeso e distribuito al substrato metallico. Durante il processo di cottura quantità residue di coadiuvanti tecnologici eventualmente presenti nel prodotto verniciante, incluse tracce di composti fluorurati non polimerici, vengono eliminati per evaporazione e/o degradazione termica.

Applicazione e cottura rivestimento esterno mono/multistrato

Gli articoli, dopo l'applicazione e la successiva cottura del rivestimento antiaderente interno, vengono solitamente rivestiti anche sulla superficie esterna mediante processi applicativi a

spruzzo. I rivestimenti esterni possono avere la medesima base chimica dei rivestimenti interni, e in questo caso possono essere sottoposti a una cottura simultanea, oppure possono essere di natura chimica diversa e in questo caso vengono applicati e cotti in forni dedicati. La sequenza di applicazione (rivestimento interno – rivestimento esterno o rivestimento esterno – rivestimento interno) dipende dalle relative curve di cottura; prima viene applicato il rivestimento che richiede il raggiungimento di temperature di cottura più alte, poi quello che richiede temperature di cottura più basse.

Lavorazioni meccaniche (tornitura, saldatura o rivettatura per applicazione manico/i)

Una volta terminato il processo di rivestimento, gli articoli passano alle successive fasi di lavorazione meccanica. Può essere prevista una tornitura del bordo o del fondo esterno, seguita dall'assemblaggio del manico o delle maniglie. Il manico/maniglia può essere inserito con due differenti tecnologie: con avvitatura su un apposito supporto (*goujon*) saldato oppure con rivettatura. Nessuno di questi due processi influenza lo stato del rivestimento interno del pezzo, ma in caso di rivettatura, se non rivestiti, è necessario che i rivetti siano costituiti di metallo idoneo al contatto alimentare. Se invece i rivetti sono rivestiti, il rivestimento deve essere idoneo al contatto alimentare. Tutte queste fasi di processo sono tenute sotto controllo con distinte di lavorazione e istruzioni di lavoro. Sono descritti i materiali e le attrezzature da impiegare e i parametri di settaggio dell'impianto, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata.

Etichettatura, imballo e stoccaggio a magazzino

Gli articoli completati con tutte le lavorazioni previste vengono etichettati in modo da renderli conformi all'uso (tracciabilità, pittogrammi e istruzioni per l'utilizzo) e imballati seguendo quanto previsto dalle richieste dei vari clienti e/o dagli ordini di produzione interni, e infine stoccati a magazzino. Il materiale d'imballaggio viene controllato in accettazione dove viene verificata anche la leggibilità dei codici a barre, univoci per articolo. Dopo la verifica del Controllo Qualità il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca ai fini della rintracciabilità. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino (nel caso di magazzino informatizzato) e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema gestionale aziendale.

La Figura B13.4 mostra esempi di prodotti tipici rivestiti con tecnologia a spruzzo.



Figura B13.4. Esempio di articoli per cottura rivestiti in antiaderente con tecnologia a spruzzo

B13.1.3.5. Schema di flusso: articoli in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a rullo

La Figura B13.5 illustra il diagramma di flusso per la produzione di articoli in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a rullo (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

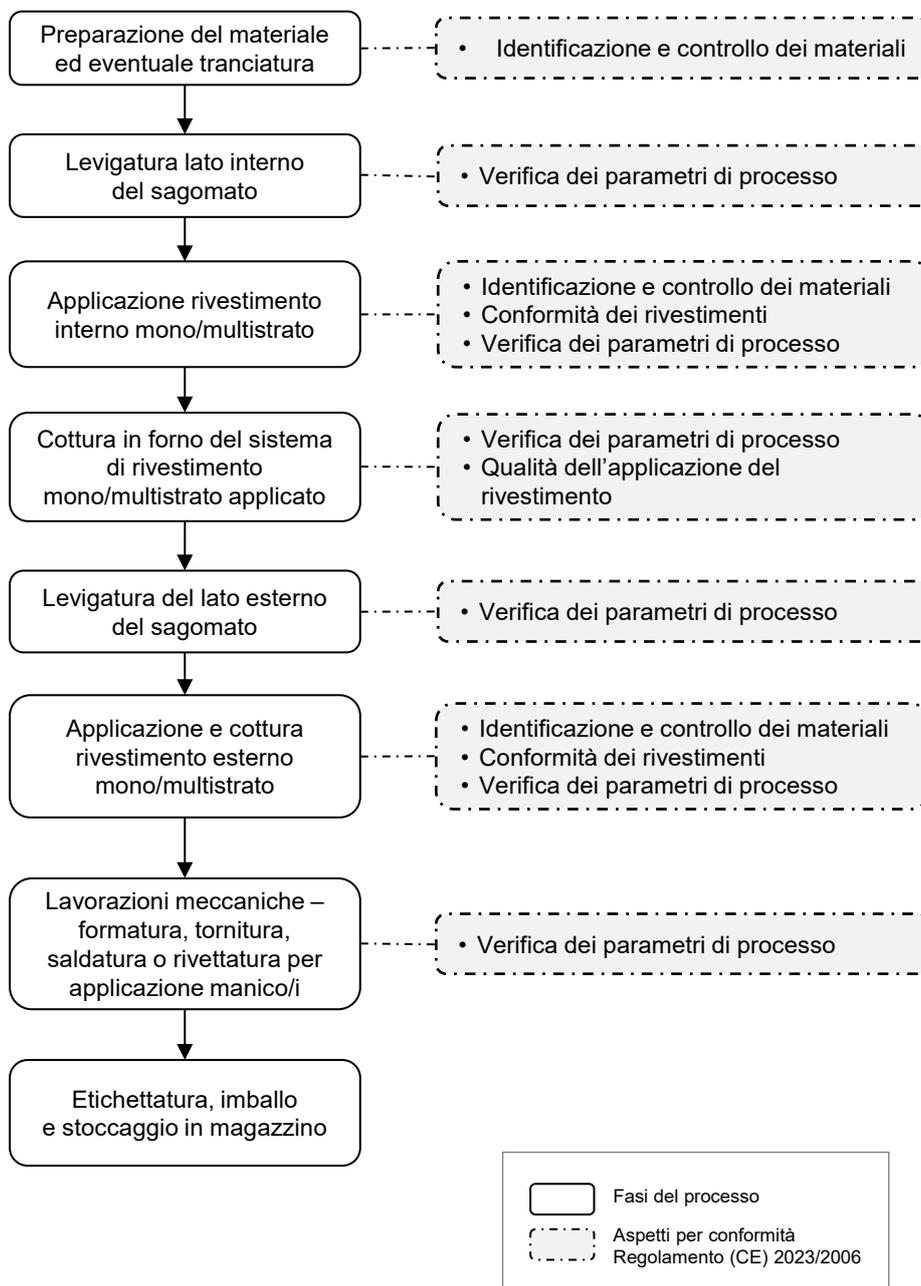


Figura B13.5. Schema di flusso della produzione di articoli in metallo rivestito con antiaderente su superficie interna con tecnologia a rullo

B13.1.3.6. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Preparazione del materiale ed eventuale tranciatura

In caso di utilizzo di materia prima non rivestita in fogli pronti, la preparazione consiste nell'ispezionare i prodotti secondo quanto previsto dalle procedure di controllo interno e verificare la corretta identificazione del materiale pronto per la lavorazione successiva.

Nel caso di utilizzo di materia prima non rivestita in rotoli/bobine la preparazione consiste nel ricavare, a partire da nastri (coils) di laminato metallico di spessore e caratteristiche definiti e ben identificati, mediante operazioni di tranciatura, fogli piani di opportune forme e dimensioni (sagomati), impilati a formare dei pacchi o stoccati in appositi contenitori.

La preparazione comprende anche l'ispezione del materiale e il corretto orientamento in funzione delle lavorazioni successive.

Levigatura lato interno del sagomato

Il sagomato metallico viene posizionato su un tappeto a scorrimento e fatto passare al di sotto di un rullo sul quale è stata innestata della speciale carta abrasiva. Viene perciò levigato il lato superiore (lato interno) del sagomato; lo scopo è quello di ottenere una rugosità superficiale che favorisca l'adesione dei rivestimenti al metallo.

Il processo di levigatura è tenuto sotto controllo con distinte di lavorazione e istruzioni di lavoro. Sono descritti i materiali e le attrezzature da impiegare, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti e campioni di riferimento da utilizzare. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata.

Applicazione rivestimento interno mono/multistrato

Su linea di verniciatura, con tecnologia di rivestimento a rullo, viene depositato sul lato interno del sagomato, il prodotto verniciante in uno o più strati secondo quanto previsto nelle schede tecniche del fornitore.

I rivestimenti in uso sono garantiti dai fornitori per idoneità al contatto alimentare a condizione che vengano seguite le modalità e le condizioni applicative specificate nelle schede tecniche degli stessi, e forniti con dichiarazione di conformità e schede di sicurezza.

Nel caso dei rivestimenti fluoropolimerici multistrato è prevista l'applicazione, con tecnologia a rullo, di un primo strato di rivestimento denominato primer che permette l'adesione del rivestimento antiaderente al substrato metallico, e successivo passaggio di essiccazione in un forno; il primer dovrà arrivare al successivo passaggio di applicazione degli ulteriori strati di rivestimento completamente asciutto e con un determinato spessore.

I parametri tecnici di applicazione del primer e degli strati successivi, quali l'intervallo di temperatura e i relativi spessori, sono definiti sulle schede tecniche del fornitore.

Tecnologia di rivestimento a rullo

Il sistema di verniciatura a rullo permette l'applicazione di rivestimenti mono/multistrato al di sopra di laminati metallici. I sagomati vengono posizionati al di sopra di un nastro trasportatore che li fa transitare, sotto aspirazione, all'interno di macchinari di verniciatura detti "rullatrici" dove, tramite rulli di gomma, ogni macchinario deposita un sottile strato di vernice. L'alternanza di fasi di riscaldamento/raffreddamento e fasi di applicazione della vernice tramite rullatrici permette la corretta applicazione del rivestimento per qualità e quantità.

Cottura in forno del sistema di rivestimento mono/multistrato applicato

I sagomati con il sistema di rivestimento completo vengono convogliati in un forno di cottura settato con parametri quali la velocità del sistema di trasporto e la temperatura delle diverse zone del forno atti a soddisfare i requisiti dettati dalle schede tecniche o da altri documenti di validazione del processo di cottura. Durante la cottura, le vernici applicate si trasformano in rivestimento antiaderente. I sagomati verniciati dovranno arrivare all'uscita del forno presentando un rivestimento perfettamente reticolato e con un determinato spessore. I parametri di settaggio del forno e lo spessore del rivestimento necessario sono formalizzati su un'istruzione di lavoro interna, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti e campioni da utilizzare. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata. Dopo questa fase, possono essere attuati ulteriori controlli periodici, distruttivi e non, per verificare la corretta esecuzione del processo produttivo. Anche queste prove vengono documentate, registrate e archiviate. I sagomati rivestiti su un lato vengono riportati a inizio linea per la lavorazione dell'altro lato. Per i rivestimenti fluoropolimerici la fase di cottura è caratterizzata da un processo detto di sinterizzazione, cioè una cottura ad alta temperatura (si raggiungono temperature generalmente comprese nel range 400-440°C a seconda del tempo di cottura). In una prima fase di cottura, le sostanze volatili (compresa l'acqua) evaporano dalla formulazione liquida del rivestimento. La temperatura all'interno del forno aumenta progressivamente fino al raggiungimento di una temperatura, definita nelle specifiche tecniche del fornitore del prodotto verniciante, a partire dalla quale le particelle di fluoropolimero sinterizzano, cioè si fondono per formare un film continuo; questo processo assicura che il rivestimento sia ben adeso e distribuito al substrato metallico. Durante il processo di cottura quantità residue di coadiuvanti tecnologici eventualmente presenti nel prodotto verniciante, incluse tracce di composti fluorurati non polimerici, vengono eliminati per evaporazione e/o degradazione termica.

Levigatura del lato esterno del sagomato

Il sagomato metallico viene riposizionato sul tappeto a scorrimento posizionando il lato ancora grezzo verso l'alto e fatto passare al di sotto del rullo con carta abrasiva. Lo scopo è quello di ottenere anche sul lato esterno la rugosità superficiale che permetta un'adeguata adesione dei rivestimenti al metallo. Il processo di levigatura è tenuto sotto controllo con distinte di lavorazione e istruzioni di lavoro. Sono descritti i materiali e le attrezzature da impiegare, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti e campioni di riferimento da utilizzare. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata.

Applicazione e cottura rivestimento esterno mono/multistrato

Il sagomato prosegue sulla linea e sempre per contatto con rulli viene rivestito di uno o più strati di rivestimento e convogliato verso il forno di cottura seguendo la stessa modalità descritta per la cottura del rivestimento interno. I rivestimenti in uso sono forniti con completezza di conformità e schede di sicurezza.

Lavorazioni meccaniche (formatura, tornitura, saldatura o rivettatura per applicazione manico/i)

Una volta terminato il processo di verniciatura, i sagomati rivestiti passano alle successive fasi di lavorazione meccanica. I sagomati devono ovviamente essere formati. Occorre precisare che, proprio in virtù di questo stress meccanico previsto, i rivestimenti progettati per le

lavorazioni a rullo hanno caratteristiche di spiccata elasticità rispetto a quelli concepiti per le applicazioni a spruzzo e pertanto non necessitano di lubrificazione durante il processo di formatura. Può essere prevista una tornitura del bordo o del fondo esterno, seguita dall'assemblaggio del manico o delle maniglie. Il manico/maniglia può essere inserito con due differenti tecnologie: con avvitatura su un apposito supporto (*goujon*) saldato oppure con rivettatura. Nessuno di questi due processi influenza lo stato del rivestimento interno del pezzo, ma in caso di rivettatura, se non rivestiti, è necessario che i rivetti siano costituiti da metallo idoneo al contatto alimentare. Se invece i rivetti sono rivestiti, il rivestimento deve essere idoneo al contatto alimentare. Tutte queste fasi di processo sono tenute sotto controllo con distinte di lavorazione e istruzioni di lavoro. Sono descritti i materiali e le attrezzature da impiegare e i parametri di settaggio dell'impianto, così come i controlli che devono essere eseguiti specificando responsabilità, metodo, frequenza, strumenti. La documentazione di controllo compilata viene verificata e archiviata.

Etichettatura, imballo e stoccaggio in magazzino

Gli articoli completati con tutte le lavorazioni previste vengono etichettati in modo da renderli conformi all'uso (tracciabilità, pittogrammi e istruzioni per l'utilizzo) e imballati seguendo quanto previsto dalle richieste dei vari clienti e/o dagli ordini di produzione interni, e infine stoccati a magazzino. Il materiale d'imballaggio viene controllato in accettazione dove viene verificata anche la leggibilità dei codici a barre, univoci per articolo. Dopo la verifica del Controllo Qualità il prodotto finale, confezionato secondo le specifiche concordate con il cliente, viene allocato nel magazzino prodotti finiti secondo le procedure che regolano lo stoccaggio dei prodotti finiti e in modo che la sua identificazione sia univoca ai fini della rintracciabilità. I dati sulle quantità di prodotto, la sua ubicazione nel magazzino (nel caso di magazzino informatizzato) e le eventuali notazioni del Controllo Qualità sono inseriti nel sistema gestionale aziendale.

La Figura B13.6 mostra esempi di prodotti tipici rivestiti con tecnologia a rullo.



Figura B13.6. Esempio di articoli per cottura rivestiti in antiaderente con tecnologia a rullo

B13.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei produttori di oggetti costituiti da base metallica, con rivestimento antiaderente, destinati al contatto e cottura degli alimenti a uso ripetuto 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 di Qualità e il Sistema di Controllo Qualità dovranno essere modificati e finalizzati per assicurare:

“[...] che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme a 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli imballaggi flessibili alle richieste dell'articolo in questione. Per facilità di lettura, i paragrafi mantengono lo stesso titolo dell'articolo considerato, mentre i sotto paragrafi indicano argomenti specifici.

B13.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistema di Assicurazione di Qualità

Il produttore dell'articolo per cottura (in seguito definito “il produttore”) deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generali.

Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere documentato in modo 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 terzi;
- produzione (conformità del processo, progettazione, documentazione);
- controllo qualità;
- magazzini, movimentazione e spedizione;
- reclami, azioni correttive e preventive.

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

Si consiglia di predisporre procedure che permettano di recepire sollecitamente eventuali future modifiche della legislazione vigente relativa ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e delle metodologie di controllo.

Dimensione d'impresa

Qualunque 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B13.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 2023/2006, è il responsabile della gestione delle risorse e delle attività necessarie a garantire che il Regolamento (CE) 2023/2006 sia applicato a ogni livello dell'organizzazione. Gli aspetti operativi inerenti all'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 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 delle procedure per identificare le necessità di formazione del personale e deve provvedere alla formazione di tutti gli addetti relativamente ai loro 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.

B13.2.1.2. Selezione dei materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e/o servizi e i terzi

Per materiali di partenza, nella presente linea guida, si intendono la parte metallica, il rivestimento interno a contatto diretto con l'alimento e il rivestimento esterno.

Il produttore è tenuto a usare solo materiali di partenza approvati ossia per i quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche, di tutti i dati necessari a garantire la conformità del prodotto finale ai requisiti di legge, comprese le restrizioni dovute alle condizioni d'impiego.

Il produttore deve avere disponibilità della seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità dei materiali di partenza secondo quanto stabilito dalla legislazione europea e/o nazionale applicabile;
- informazioni necessarie a garantire che i prodotti forniti rispettino i requisiti di conformità ai regolamenti applicabili sui MOCA (es. nel caso dei prodotti vernicianti le informazioni del fornitore in merito alle corrette condizioni di applicazione riassunte nelle schede tecniche).

È buona prassi che le materie prime/materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato condotto dal

produttore, che può anche prevedere capitolati di fornitura, finalizzato a verificare la capacità del fornitore a produrre e/o commercializzare materiali di partenza che corrispondano in modo continuativo a specifiche tecniche prestabilite.

Inoltre si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione di qualità dei fornitori dei materiali di partenza o i terzisti per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

Nel caso in cui il fornitore non operi secondo regime GMP previsto dal Regolamento (CE) 2023/2006, 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, che mediante lo svolgimento di determinazioni tecnico-analitiche appropriate.

B13.2.1.3. Produzione

Il processo di produzione in azienda parte dalla progettazione e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito.

Il produttore dovrebbe predisporre procedure e/o istruzioni applicabili almeno alle seguenti attività:

- progettazione;
- ricevimento materie prime;
- verniciatura del laminato metallico (ove previsto);
- formatura del sagomato;
- le operazioni di produzione devono essere effettuate mantenendo la completa tracciabilità dei materiali utilizzati.

Le fasi di produzione andrebbero opportunamente eseguite avendo come riferimento istruzioni precise che individuino le specifiche dei materiali da mettere in lavorazione, la successione delle operazioni da effettuare e le condizioni di lavorazione e di processo (es. temperature di cottura, tempi e grammature da applicare nel caso delle vernici o caratteristiche meccaniche nel caso dei laminati).

Dovrebbero essere chiaramente definite specifiche e caratteristiche del prodotto finito.

Progettazione di nuovi prodotti e valutazione dell'idoneità all'utilizzo

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

Nel caso in cui il produttore sviluppi un nuovo prodotto o modifichi un prodotto esistente il materiale deve:

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

A tale scopo deve essere prodotto 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.

Tutte le modifiche rispetto al progetto iniziale devono essere verificate per controllare eventuali interferenze con la conformità del prodotto.

Il produttore deve segnalare al cliente eventuali cambiamenti che possano in qualche modo rimettere in discussione la rispondenza del materiale ai requisiti di conformità richiesti.

Nello sviluppo di un prodotto particolare attenzione deve essere posta anche sulle condizioni di prova adottate, le quali devono corrispondere il più possibile alle condizioni di utilizzo finale del materiale in funzione della posizione nella filiera.

Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

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 di garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi con la pianificazione del prodotto.

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

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

B13.2.2. 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 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 B13.1.3, prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

Il sistema di controllo si applica alle varie fasi del processo produttivo e non prevede l'attuazione di controlli specifici sul prodotto finito per autorizzarne il rilascio.

In assenza di non conformità rilevate per ciascuna fase di processo, il prodotto finito è considerato conforme e avviato all'etichettatura che ne attesta l'idoneità finale.

B13.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

I materiali di partenza approvati provenienti da fornitori qualificati devono essere chiaramente individuati e/o separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale a essere utilizzato in produzione.

Eventuali materie prime sotto contestazione devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa della definizione del problema. 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 Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

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

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio, al magazzino e alla movimentazione delle materie prime per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

B13.2.2.2. 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 legali, 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nella specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento.

A completamento dei controlli di produzione è auspicabile che sia previsto un piano di verifiche analitiche per assicurare il rispetto dei livelli di migrazione globale e specifica dei prodotti/materiali a diretto contatto con l'alimento.

In questo caso è opportuno che frequenze e modalità siano stabilite/regolamentate da una procedura operativa specifica definita in ambito aziendale.

Una particolare attenzione andrebbe prestata al controllo delle possibili contaminazioni. Dovrebbe essere disponibile una procedura per la valutazione di questo rischio e si dovrebbero documentare le azioni stabilite per prevenirlo (pulizia sistematica delle macchine e delle attrezzature, igiene degli ambienti di lavoro, prevenzione contro insetti e roditori).

B13.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per verificare la conformità dei prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

B13.2.2.4. 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. Eventuali deroghe devono essere autorizzate solo dalla funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità.

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 della definizione del loro destino/utilizzo (cernita, rottamazione, declassamento, ecc.). Solo la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità ha l'autorità per autorizzare l'eventuale uso di questi materiali.

In entrambi i casi il blocco del materiale non conforme può essere effettuato anche attraverso altri vincoli di sistema (es. per via informatica) diversi dalla segregazione fisica: importante è che il materiale non conforme risulti, comunque, chiaramente non disponibile sia per l'utilizzo interno che per la spedizione.

Si consiglia di prevedere una procedura per lo smaltimento o la distruzione dei materiali non conformi. Le condizioni ambientali e di stoccaggio delle aree di magazzino devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento del materiale.

B13.2.2.5. 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.

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.).

B13.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo 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 mancanze di 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 e preventive anche in funzione di eventuali reclami.

B13.2.3. 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 di 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 alla legislazione comunitaria o nazionale applicabile, nonché la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B13.1

Glossario tecnico

- Curva di cottura:** profilo termico, espresso in termini di tempo e temperatura, necessario per ottenere, a partire da un prodotto verniciante, un rivestimento antiaderente idoneo al contatto con alimenti che funga da barriera al substrato metallico. Tale curva è solitamente ottenuta mediante prove in forno utilizzando un sistema di misura e registrazione dei dati collegato al pezzo, e rappresentata in un diagramma tempo-temperatura.
- Formatura / imbutitura:** processo di formazione di un manufatto a partire da una lastra piana ottenuto mediante stampi meccanici.
- Primer:** primo strato di un rivestimento che favorisce l'adesione dello stesso al substrato e allo strato di rivestimento successivo.
- Processo di verniciatura:** processo di applicazione tecnologico dei prodotti vernicianti. Il metodo tradizionale più utilizzato è l'applicazione su foglio piano, seguito da applicazione su manufatto finito. L'applicazione può essere eseguita a rullo, a spruzzo, elettrostatica e per elettrodeposizione.
- Prodotto verniciante/vernice:** preparati di viscosità variabile, idonei a essere applicati con diverse tecnologie in strati sottili di pochi micron in uno o più passaggi per proteggere, decorare o rendere funzionali superfici metalliche in fogli oppure direttamente sul manufatto pre-formato.
- Rivestimento antiaderente:** rivestimento applicato all'interno di un utensile per cottura per evitare l'adesione e la carbonizzazione del cibo senza l'aggiunta di grassi e per facilitarne la pulizia.
- Rivestimento fluoropolimerico:** particolare tipo di rivestimento a base di fluoropolimeri, come il PTFE (politetrafluoroetene), che grazie alla loro inerzia chimica, stabilità termica e ottime proprietà antiaderenti sono largamente utilizzati per la realizzazione di rivestimenti funzionali nel settore cookware. All'interno di questi rivestimenti, PFAS non polimerici a basso peso molecolare vengono utilizzati, assieme ad altri ingredienti, come emulsionanti nel processo di produzione industriale delle dispersioni acquose di fluoropolimeri, e vengono eliminati assieme alle altre sostanze volatili dalla formulazione umida del rivestimento durante il processo di sinterizzazione.
- Rivettatura:** tecnica di giunzione non smontabile usata per fissare il manico o la maniglia al semilavorato.
- Rotolo o coil:** nastro piatto avvolto in spire regolari sovrapposte, in modo da formare un rotolo con lati quasi piani.
- Sagomato:** foglio metallico rivestito o non rivestito che può avere forme e dimensioni diverse.
- Semilavorato:** articolo che non ha ancora completato il processo di produzione ma ha subito il processo di formatura.
- Sinterizzazione:** processo di cottura ad alta temperatura (generalmente compresa nel range 400-440°C a seconda del tempo di cottura) durante il quale la vernice a base di fluoropolimeri si trasforma in un rivestimento antiaderente. Il riscaldamento ad alte temperature dei fluoropolimeri come il PTFE fa sì che le particelle di polimero si fondano insieme per creare un film continuo, eliminando i vuoti che possono causare punti deboli o difetti nella struttura del polimero.
- Substrato metallico:** materiale metallico sul quale è applicato il rivestimento antiaderente.
- Tornitura:** lavorazione meccanica volta a eliminare le superfici taglienti e a rendere uniformi i bordi o il fondo degli articoli. Può avere anche finalità estetiche.
- Tracciabilità:** processo che consente di rintracciare un materiale e/o un articolo attraverso tutte le fasi della lavorazione, dell'utilizzo e della distribuzione.
- Tranciatura:** lavorazione meccanica che consente di ottenere sagomati da nastro (coil) o che permette la rimozione di metallo in eccesso dopo il processo di formatura.

Allegato B13.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Cos'è FIAC?*

FIAC è l'Associazione dei Fabbricanti Italiani di Articoli per la Casa, la tavola e affini. È una delle Associazioni di settore della Federazione ANIMA (www.anima.it) che tutela gli interessi delle imprese associate e garantisce il collegamento con le associazioni europee (FEC).

Q2 *Esiste una legislazione europea specifica che regola le vernici applicate su supporto metallico?*

No, oltre alle regole generali del Regolamento (CE) 1935/2004, gli unici riferimenti legislativi specifici applicabili a livello europeo sono 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 e il Regolamento (UE) 2018/213 relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il Regolamento (UE) 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Q3 *Esiste una guida tecnica europea che regola le vernici applicate su supporto metallico?*

A livello europeo, in assenza di requisiti specifici per i metalli e leghe utilizzate nei materiali e oggetti a contatto con gli alimenti, è stata prodotta una Guida tecnica dal Comitato di esperti sui materiali di imballaggio per i prodotti alimentari e farmaceutici (P-SC-EMB); Risoluzione CM/Res(2013)9 del Consiglio d'Europa.

Q4 *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 e non quello dei rivestimenti, anche se di natura polimerica.

Q6 *Quale legislazione si applica ai metalli rivestiti?*

La legislazione applicabile varia in funzione del tipo di rivestimento applicato in quanto è solo lo strato a diretto contatto con l'alimento che deve rispondere ai requisiti della legislazione applicabile. Per gli articoli prodotti in Italia, vengono applicati il DPR 777/82 e il DM 21.03.73 e successivi aggiornamenti.

Q7 *Il metallo di supporto al rivestimento antiaderente deve essere conforme alla normativa che disciplina lo stesso metallo non rivestito a contatto diretto con gli alimenti?*

No, se il film antiaderente esplica un'appropriata funzione di barriera. I MOCA in metalli non rivestiti sono regolamentati da ulteriori normative specifiche.

Q8 *Esistono norme tecniche internazionali che definiscono i requisiti per gli articoli in metallo rivestito destinati alla cottura?*

Si:

- UNI EN 12983-1:2023 "Articoli per cottura – “Articoli per cottura per uso domestico su piano di cottura di un forno, fornello o piastra – Requisiti generali”;
- UNI CEN/TS 12983-3:2008 "Articoli per cottura per uso domestico su piano di cottura di un forno, fornello o piastra - Parte 3: Articoli per cottura per uso su sorgenti a induzione di calore”;
- UNI EN 13834:2020 "Articoli per cottura - Articoli da forno per l'utilizzo in forni domestici tradizionali”;
- UNI EN ISO 2409:2020 "Pitture e vernici – prova di quadrettatura”.

Q9 *Che cosa succede durante il processo di sinterizzazione di un rivestimento fluoropolimerico?*

Durante il processo di sinterizzazione dei rivestimenti fluoropolimerici, cioè di cottura ad alta temperatura (generalmente compresa nel range 400-440°C a seconda del tempo di permanenza in forno) per qualche minuto, le particelle di polimero si fondono insieme per creare un film continuo, eliminando i vuoti che possono causare punti deboli o difetti nella struttura del polimero.

Occorre precisare che i rivestimenti sono forniti con le indicazioni di tempo-temperatura consigliate per l'ottenimento di un rivestimento perfettamente sinterizzato; all'aumentare del tempo di permanenza nel forno di cottura diminuisce la temperatura e viceversa. Non è dunque opportuno parlare di temperatura di sinterizzazione dei rivestimenti in maniera disgiunta dal tempo di permanenza in forno.

Q10 *Esistono articoli che possono essere utilizzati sia per cottura in forno sia su altre fonti di calore?*

Sì, esistono sia articoli con manici rimovibili sia articoli i cui manici sono fatti di materiale idoneo per essere utilizzati in forno senza necessità di essere rimossi.

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

B14. GOMMA**B14.1. Caratterizzazione del settore****B14.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della produzione di articoli di gomma destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 del Regolamento (CE) 1935/2004.

Sono compresi i processi di produzione e trasformazione degli elastomeri. Le sostanze di partenza per la produzione di elastomeri (monomeri, catalizzatori, additivi, ecc.), sono escluse dal campo di applicazione del Regolamento GMP e quindi da questa linea guida.

Sono compresi i processi di mescolazione degli elastomeri con cariche, olii e altri additivi, finalizzati alla confezione di mescole in gomma (semilavorati).

B14.1.2. Legislazione che disciplina il settore*Disposizioni comunitarie*

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.²⁷
- Direttiva 93/11/CEE concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale.

Disposizioni nazionali

- 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.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008,

²⁷ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

- 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 successivi aggiornamenti.

B14.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Prima di procedere alla descrizione dei cicli produttivi e delle loro differenziazioni, è necessario puntualizzare alcuni elementi propri della gomma, che ne determinano una reale specificità, la quale ha importanti ripercussioni in funzione dei vari tipi di lavorazione in merito all'idoneità al contatto con alimenti.

La gomma naturale viene prodotta a partire dal lattice naturale, una dispersione colloidale di particelle di poliisoprene (in media 35-38%) e piccole quantità di altri componenti, quali proteine, grassi, resine e zuccheri, che viene estratta da piante appartenenti alla famiglia delle *Euphorbiaceae*, come l'*Hevea brasiliensis*. Il lattice naturale può essere avviato ai processi produttivi in forma liquida, previa opportuna additivazione, oppure può essere sottoposto a coagulazione (mediante diluizione e successiva acidificazione con acido formico o acetico), per ottenere gomma naturale in forma solida, anche detta essiccata.

Per quanto concerne gli elastomeri sintetici, ne esistono di svariate tipologie, con differente natura chimica. Si possono inoltre suddividere in vulcanizzati e termoplastici: i primi, una volta sottoposti al processo di vulcanizzazione, non possono più essere rimodellati mediante un trattamento termo-meccanico, cosa che invece caratterizza i secondi.

Anche la gomma sintetica si può presentare in forma solida (generalmente in balle) o di emulsione liquida (es. lattice).

Considerata la sostanziale differenza in termini di caratteristiche chimico-fisiche (in primo luogo la viscosità), lattici ed elastomeri in forma solida sono trasformati con tecnologie completamente differenti, sia per quanto concerne la mescolazione, sia per le successive fasi di formatura.

In entrambi i casi, al fine di conferire al prodotto finito le caratteristiche richieste, gli elastomeri (in forma solida o liquida) vengono mescolati con additivi di diversa natura e funzione tecnologica (es. cariche rinforzanti, olii plastificanti, agenti reticolanti, acceleranti, ritardanti, antiossidanti, ecc.), ottenendo un semilavorato che, nel caso della lavorazione in fase solida, viene generalmente denominato mescola.

Al semilavorato così ottenuto viene quindi conferita la forma desiderata mediante processi che possono fare uso di diverse tecnologie, a seconda della forma fisica: stampaggio, estrusione, calandratura, ecc. nel caso delle mescole, oppure immersione, spalmatura, ecc. nel caso dei lattici.

Contestualmente, o in una fase immediatamente successiva, il prodotto viene sottoposto a vulcanizzazione. Quest'ultimo trattamento non è previsto nel caso degli elastomeri termoplastici, la cui trasformazione richiede in generale processi, additivi e macchine differenti rispetto alle gomme tradizionali.

Le principali tecnologie adottate per la trasformazione degli elastomeri sono descritte più in dettaglio nell'Allegato B14.1.

I termini tecnici sono descritti nel glossario nell'Allegato B14.2.

B14.1.3.1. Schema di flusso

Nella figura B14.1 sono rappresentati in un diagramma di flusso i processi coinvolti nella produzione di articoli di gomma destinati al contatto con alimenti, a partire dalle materie prime. I

flussi sono differenziati a seconda della tipologia di elastomeri coinvolti, che possono essere di origine naturale o sintetica (la parte tratteggiata l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

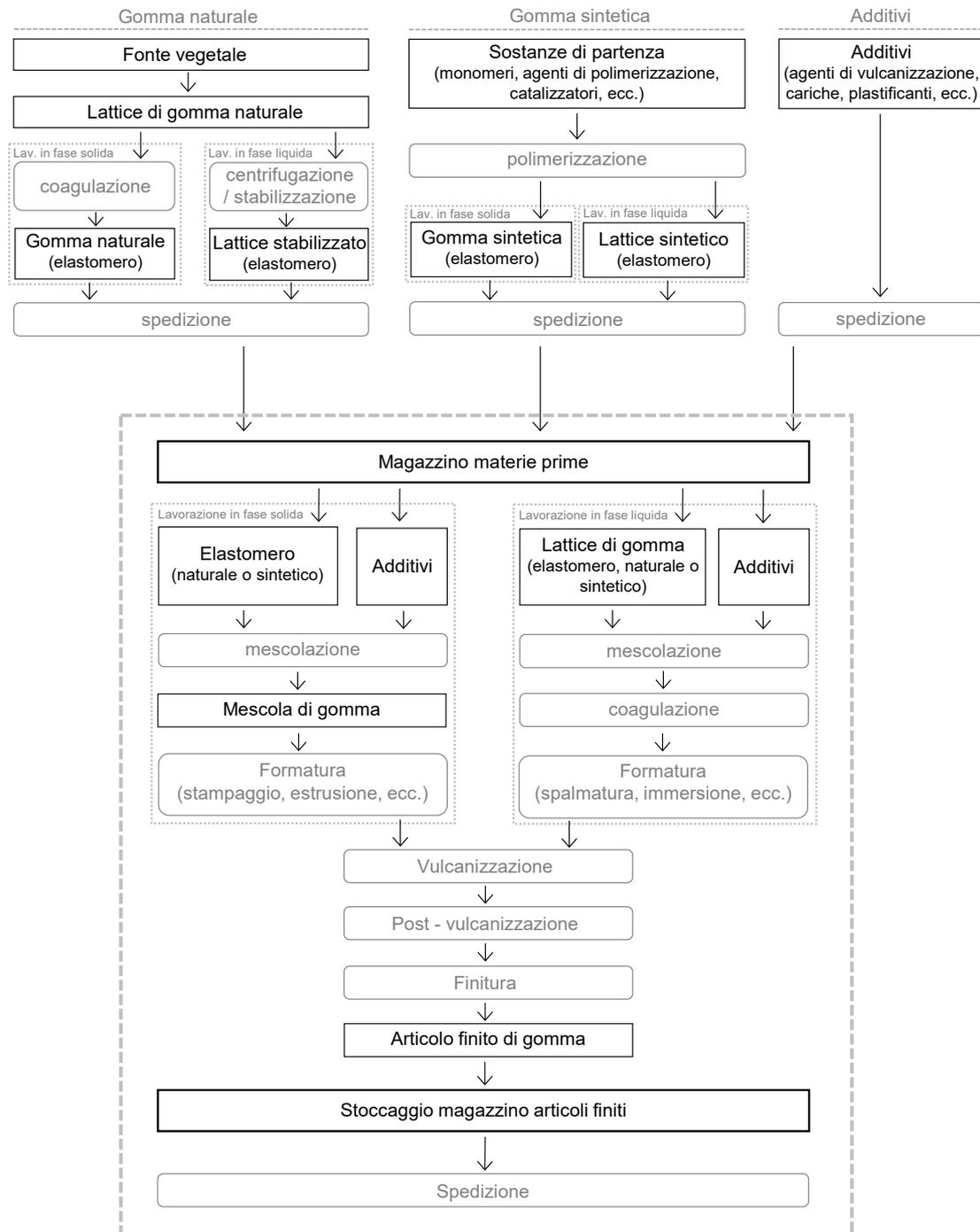


Figura B14.1. Schema di flusso della produzione di MOCA in gomma

B14.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Prelievo delle materie prime dal magazzino

A seconda dei casi, il processo produttivo può essere alimentato dalle materie prime di base (elastomero di base, cariche, agenti di vulcanizzazione, ecc.) oppure direttamente da un semilavorato (mescola in gomma).

Mescolazione

L'elastomero di base – in forma solida o in forma liquida (lattice) – viene mescolato con tutte le altre materie prime necessarie alla realizzazione della mescola (agenti di vulcanizzazione, cariche, plastificanti, ecc.), sulla base della formulazione specificamente progettata per l'applicazione finale. Nel caso della lavorazione in forma solida, la mescolazione viene effettuata mediante mescolatori chiusi o aperti.

Come espresso al punto precedente, alcune aziende effettuano la mescolazione internamente, integrandola nel proprio ciclo produttivo, mentre altre acquistano la mescola già confezionata da aziende specializzate.

Formatura

Alla mescola viene quindi conferita la forma voluta, mediante diverse possibili tecnologie, a seconda dell'applicazione finale. Contestualmente la gomma può essere anche accoppiata ad altri materiali (es. tessile o metallo), per conferire al manufatto finale le caratteristiche desiderate. Nel caso della lavorazione in forma solida, le tecnologie di trasformazione possono essere ad esempio: stampaggio (a compressione o a iniezione), estrusione, calandratura. Nel caso della lavorazione in forma liquida (lattice) le tecnologie tipicamente usate sono l'immersione o la spalmatura.

Vulcanizzazione

È una fase di processo tipica dell'industria della gomma: una reazione chimica volta a creare legami fra le catene elastomeriche, conferendo in tal modo al materiale le caratteristiche di resistenza ed elasticità volute. La vulcanizzazione è generalmente indotta per via termica, tramite diverse possibili tecnologie, e può avvenire contestualmente al processo di formatura (come nello stampaggio) oppure successivamente.

Post-vulcanizzazione, finitura e invio a magazzino

Nel processo produttivo può essere prevista una fase di post-vulcanizzazione: un trattamento termico volto a completare la reazione di vulcanizzazione, rimuovere eventuali residui volatili ed eliminare tensioni indotte nel materiale dai processi di formatura. Infine, prima del confezionamento e dell'invio al magazzino dei prodotti finiti, il manufatto in gomma può essere sottoposto ad operazioni di finitura, quali ad esempio lavaggio, sbavatura, o cernita.

B14.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera degli articoli di gomma 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 di Qualità e il Sistema di Controllo Qualità dovranno essere estesi per assicurare:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera degli articoli di gomma alle richieste dell’articolo in questione. Per facilità di lettura, i paragrafi mantengono lo stesso titolo dell’articolo considerato, mentre i sotto-paragrafi indicano argomenti specifici.

B14.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d’impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il produttore deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione di Qualità capace di assicurare l’ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

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

Il Sistema di Assicurazione di 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;
- materiali di partenza e fornitori, compresi i fornitori di beni e servizi e i terzisti;
- produzione;
- controllo qualità;
- magazzini (materie prime, imballi e prodotti finiti), ricevimento, movimentazione e spedizione;
- tracciabilità;
- gestione dei reclami;
- azioni preventive e correttive.

Il sistema deve inoltre assicurare un adeguato monitoraggio e implementazione degli aggiornamenti legislativi e normativi applicabili alla specifica filiera.

Per quanto riguarda i fornitori di materiali di partenza e/o i terzisti si consiglia di implementare un adeguato sistema di qualifica che comprenda, fra l’altro, una valutazione del loro Sistema Qualità per accertarsi che, ove applicabile, sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006.

Va ricordato, infatti, che la produzione delle sostanze di partenza per la preparazione degli elastomeri (es. monomeri, catalizzatori, additivi, ecc.) è esclusa dal campo di applicazione del Regolamento GMP, così come la produzione degli additivi aggiunti agli elastomeri per confezionare le mescole di gomma (come ad esempio cariche rinforzanti, stabilizzanti, protettivi, plastificanti, agenti vulcanizzanti, acceleranti, ecc.) a meno che siano in forma di

predispersi, miscele o supportati. La produzione degli elastomeri stessi, così come la confezione delle mescole in gomma o di altri semilavorati risultano invece incluse nel campo di applicazione del Regolamento e richiedono l'applicazione delle GMP.

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, senza costituire un onere eccessivo per l'azienda. 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B14.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'Operatore economico, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 la cui attività può influire sulla qualità del prodotto, deve essere informato sui principi delle GMP, sugli obblighi che derivano dal Regolamento (CE) 2023/2006, sui suoi obiettivi e sulle modalità per l'applicazione dello stesso.

L'*impresa* deve disporre e applicare piani di formazione adeguati per gli addetti le cui mansioni possano 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.

B14.2.1.2. 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.

Quando le attività di progettazione e sviluppo del prodotto vengono svolte dal cliente o in collaborazione con esso, la responsabilità della definizione dei requisiti tecnici, legislativi e prestazionali applicabili al prodotto (cogenti o volontari) deve essere chiaramente attribuita.

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

- Progettazione e sviluppo del prodotto; (qualora risulti sotto la responsabilità del produttore)
- Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;

- Accettazione materiali di partenza e magazzinaggio;
- Controllo Qualità dei materiali di partenza
- Processi produttivi e tracciabilità dei materiali di partenza usati
- Controllo parametri di processo
- Controllo Qualità durante la produzione
- Controllo Qualità del prodotto finito e messa a magazzino.

Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi

Tutti i materiali e le sostanze di partenza dovrebbero essere acquistati da fornitori approvati e/o qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato, che può anche prevedere capitolati di fornitura, e la presenza di un sistema della gestione della qualità che garantisca il costante rispetto dei requisiti concordati.

Il produttore deve assicurarsi che, dove applicabili, siano rispettati i seguenti requisiti:

- tracciabilità secondo il Regolamento (CE) 1935/2004;
- dichiarazione di conformità secondo quanto stabilito dal DM 21.03.73 e successivi aggiornamenti;
- conformità al Regolamento (CE) 2023/2006.

Nel caso in cui i fornitori non siano stati ancora sottoposti al processo di approvazione o qualifica, il materiale di partenza deve essere comunque caratterizzato; in ogni caso deve essere stabilito un capitolato di fornitura. Il committente deve assicurarsi che il fornitore sia sempre in grado di garantire la costanza della produzione e la conformità al capitolato concordato.

Conformità del sistema di produzione

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto controllo attraverso un sistema di Assicurazione di Qualità concepito in modo da garantire e documentare che il materiale di gomma prodotto risponda alle normative di riferimento sui materiali e oggetti in contatto con alimenti.

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione che può avere influenza sull'idoneità del prodotto finito destinato al contatto con alimenti 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.

B14.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Il Regolamento (CE) 2023/2006 prevede che sia predisposto e mantenuto un Sistema di Controllo della Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento come descritto nella linea guida generale di questo documento.

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

Tutta la documentazione pertinente all'implementazione delle azioni correttive 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 B14.2.1.2, prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B14.2.2.1. Gestione magazzini per i materiali di partenza

Le sostanze e miscele destinate all'impiego nei materiali a contatto con gli alimenti, provenienti da fornitori qualificati o da forniture approvate, devono essere chiaramente separate da altre sostanze che non sono ancora state omologate (o approvate) o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per queste ultime sostanze, o miscele, deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che ne sia stata accertata l'idoneità dalla funzione responsabile.

All'atto del ricevimento, eventuali sostanze o miscele destinate all'impiego nei materiali a contatto con gli alimenti non corrispondenti alle specifiche, e quindi sotto contestazione, devono essere segregate in una zona predefinita e chiaramente identificate in attesa delle opportune verifiche. 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).

Al fine di dimostrare la corretta gestione delle sostanze, le imprese dovranno avvalersi di una procedura per definire la gestione dei materiali al termine delle verifiche.

Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento e contaminazione del materiale.

B14.2.2.2. Controlli di produzione

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materiali di partenza utilizzati e delle fasi di produzione e di controllo.

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, ove previsti, abbiano accertato la conformità a tutti i requisiti previsti in fase produttiva.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nella specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento.

B14.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti, tenendo in conto il posizionamento nella filiera produttiva.

Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha a disposizione sui materiali di partenza e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo.

Particolare attenzione deve essere posta alle condizioni di prova usate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica delle condizioni di utilizzo finale del materiale. Le determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi validati. Se tali metodi non sono disponibili, può essere utilizzato un metodo analitico con caratteristiche di prestazione adeguate alla caratteristica da verificare, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

Gli strumenti di misura e analisi devono essere opportunamente tarati e le operazioni di taratura devono essere opportunamente registrate.

B14.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

In magazzino, in funzione della classificazione definita dal Controllo Qualità, i prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da quelli che non sono ancora stati controllati oppure non ritenuti idonei. Tale distinzione può anche avvenire attraverso l'utilizzo di opportuni software o sistemi gestionali.

Per eventuali prodotti non idonei, deve essere prevista una procedura che non ne permetta la commercializzazione come MOCA.

I prodotti non idonei, chiaramente identificati per via fisica e/o elettronica, devono essere segregati in una zona predefinita delle aree di stoccaggio.

Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere chiaramente identificati per via fisica e/o elettronica e segregati in una zona predefinita in attesa della definizione della contestazione.

Si consiglia di prevedere una procedura per la gestione dei materiali non conformi; tali prodotti non necessariamente devono essere smaltiti in quanto può essere possibile il loro recupero/riciclo in differenti settori di applicazione.

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

B14.2.2.5. 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 prodotto preservandolo da eventuali alterazioni e rischi di contaminazione che possano inficiare il suo impiego o la sua idoneità.

Se i mezzi di trasporto sono di proprietà del produttore di articoli di gomma, 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. alterazioni, contaminazioni, ecc.).

Se il trasporto è a carico del cliente, sarà cura di quest'ultimo garantire i requisiti necessari al mantenimento dell'integrità del prodotto.

B14.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo 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 mancanze di 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 strutturato 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.

B14.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione di 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.

Tale documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti qualora richiesta.

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 all'art. 16 del Regolamento (CE) 1935/2004. e alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista.

Questa documentazione, che deve essere mantenuta aggiornata, comprenderà anche condizioni di prova, calcoli e eventuali analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B14.1

Tecnologie per la trasformazione degli elastomeri

Principali tipologie di elastomeri

La gomma, sia in forma solida che liquida (lattice), è classificata e codificata nei seguenti gruppi in base alla composizione chimica della catena polimerica principale, secondo quanto indicato nelle norme tecniche ISO 1629:2013 e ASTM D1418-22:

- Gruppo M gomme aventi catene sature di tipo polimetilenico
- Gruppo N gomme aventi nella catena polimerica carbonio e azoto (ma non ossigeno o fosforo)
- Gruppo O gomme aventi ossigeno nella catena polimerica
- Gruppo Q gomme aventi ossigeno e silicio nella catena polimerica
- Gruppo R gomme aventi una catena carboniosa insatura (es. gomma naturale e gomme sintetiche derivate almeno in parte da dieni coniugati)
- Gruppo T gomme aventi carbonio, ossigeno e zolfo nella catena polimerica
- Gruppo U gomme aventi carbonio, ossigeno e azoto nella catena polimerica
- Gruppo Z gomme aventi fosforo e azoto nella catena polimerica

La Tabella B14.A1 mostra esempi di gomme appartenenti ad alcuni dei gruppi con i rispettivi acronimi.

Tabella B14.A1. Esempi di nomenclatura delle gomme riportati nelle norme ISO 1629:2013 e ASTM D1418-22

Gruppo e acronimo	Composizione chimica della catena polimerica principale
ACM	Copolimero di etilacrilato (o altri acrilati) e una piccola quantità di monomero che facilita la vulcanizzazione (anche nota come "gomma acrilica")
AEM	Copolimero di etilacrilato (o altri acrilati) ed etilene
ANM	Copolimero di etilacrilato (o altri acrilati) e acrilonitrile
CSM	Clorosulfonilpolietilene
EPDM	Terpolimero di etilene, propilene e un diene che, polimerizzato, presenta la porzione residua insatura nella catena laterale
M	
EPM	Copolimero etilene-propilene
EVM	Copolimero etilene-vinilacetato
FEPM	Copolimero di tetrafluoroetilene e propilene
FFKM	Gomma perfluorurata, nella quale tutti i sostituenti sulla catena polimerica sono fluoro, gruppi perfluoroalchilici o perfluoroalcossi
FKM	Gomma fluorurata avente sostituenti fluoro, gruppi perfluoroalchilici o perfluoroalcossi sulla catena polimerica
CO	Policlorometilossirano (comunemente conosciuto come gomma epicloridrinica)
O	
ECO	Copolimero di ossido di etilene (ossirano) e clorometilossirano (anche conosciuto come gomma epicloridrinica copolimero)
FVMQ	Gomma siliconica avente sulla catena polimerica sostituenti fluoro e gruppi metilici e vinilici
MQ	Gomma siliconica avente solo gruppi sostituenti metilici sulla catena polimerica
Q	
PMQ	Gomma siliconica avente sulla catena polimerica sostituenti sia metilici che fenilici
PVMQ	Gomma siliconica avente sulla catena polimerica gruppi sostituenti metilici, vinilici e fenilici
VMQ	Gomma siliconica avente sulla catena polimerica gruppi sostituenti sia metilici che vinilici
BIIR	Gomma bromo-isobutene-isoprene (comunemente conosciuta come gomma bromobutilica)
BR	Gomma butadiene
CIIR	Gomma cloro-isobutene-isoprene (comunemente conosciuta come gomma clorobutilica)
CR	Gomma cloroprenica
ENR	Gomma naturale epossidata
HNBR	Gomma acrilonitrile butadiene idrogenata (rimane un certo grado di insaturazione)
R	
IIR	Gomma isobutene-isoprene (comunemente conosciuta come gomma butilica)
IR	Gomma isoprene sintetica
NBIR	Gomma acrilonitrile-butadiene-isoprene
NBR	Gomma acrilonitrile-butadiene (comunemente conosciuta come gomma nitrilica)
NR	Gomma naturale
SBR	Gomma stirene-butadiene
XNBR	Gomma carbossile-acrilonitrile-butadiene
U	
AU	Poliestere uretano
EU	Polietero uretano

A) LAVORAZIONE IN FORMA SOLIDA

Mescolazione

Le gomme, le cariche, i plastificanti, gli agenti vulcanizzanti e altri additivi, dosati secondo una specifica ricetta, vengono tra loro miscelati.

Per questo processo le due macchine di base sono generalmente il mescolatore aperto (a cilindri) e/o il mescolatore chiuso.

Il mescolatore aperto è costituito principalmente da due cilindri di acciaio disposti orizzontalmente uno di fronte all'altro, ad una distanza che può essere regolata a seconda delle necessità.

I cilindri ruotano in senso contrario con velocità diverse. Questa diversità di velocità permette alla gomma di distendersi meglio al passaggio nello spazio tra i due cilindri, in modo che gli ingredienti ammassati vengano amalgamati più intensamente e più velocemente.

Al fine di controllare la temperatura, che non deve oltrepassare una data soglia, i cilindri sono provvisti di un sistema di raffreddamento.

I mescolatori sono forniti di un dispositivo di frenatura con movimento di ritorno in modo da garantire la sicurezza dell'operatore.

I vapori e la polvere che si sviluppano durante la mescolazione vengono generalmente aspirati da cappe.

Il processo di mescolazione si svolge nel modo seguente: si introduce la gomma fra i due cilindri e la si lascia scorrere attorno al cilindro anteriore. La gomma viene fortemente deformata mediante frizione all'interno dello spazio tra i cilindri. A questo punto si distribuiscono su tutta la larghezza della foglia gli altri ingredienti secondo una successione prestabilita e con flusso regolare. Gli ingredienti caduti attraverso lo spazio tra i cilindri vengono il più possibile raccolti e reintrodotti nella mescola.

Completato il processo di mescolazione, la foglia viene tagliata e sfilata dai cilindri, a seconda delle specifiche di confezionamento richieste.

Il mescolatore aperto talvolta è utilizzato a valle del mescolatore chiuso, con o senza aggiunta di ulteriori ingredienti.

Il mescolatore chiuso consiste di una camera di mescolazione chiusa raffreddabile e riscaldabile, all'interno della quale due rotori scorrono in senso inverso. La camera è fornita di due aperture di alimentazione e di scarico a chiusura ermetica. I vapori e la polvere che si sviluppano con il calore vengono aspirati.

Alcuni tipi di mescolatore chiuso sono dotati di un pistone con comando pneumatico, che durante la mescolazione preme gli ingredienti nel campo d'azione dei rotori, velocizzando la mescolazione.

Mentre nel mescolatore aperto i singoli ingredienti si mescolano per azione dell'attrito, in quello chiuso vengono premuti uno contro l'altro. In questo modo, la mescolazione procede più intensamente e molto più velocemente che nel mescolatore aperto.

Il materiale lavorato viene scaricato su macchinari atti al raffreddamento, confezionamento, eventuale ulteriore omogeneizzazione (es. mescolatori aperti e estrusori bivate).

La fase finale per entrambi i processi può essere il passaggio in un bagno di raffreddamento, con presenza o meno di antiadesivo e successiva asciugatura.

Immagazzinamento e prelievo mescole

Le mescole, solitamente consegnate in forma di rotoli o strisce continue, una volta controllate in fase di accettazione, vengono stoccate in locali con condizioni controllate in relazione alla tipologia di mescole stoccate. Gli appositi addetti prelevano, quando necessario, la mescola prevista per la produzione nei quantitativi indicati sui documenti di produzione. La fase di prelievo, che dovrebbe tenere conto del sistema FIFO (usare prima la mescola più vecchia) può essere facilitata utilizzando dei sistemi di identificazione tramite barcode e/o RFID.

Tecnologie di trasformazione

Estrusione di tubi (senza mandrino rigido/flessibile)

Un tubo di gomma è composto da un sottostrato interno, che ha il compito di contenere il fluido convogliato, da un rinforzo, che ha il compito di garantire la pressione di esercizio, e da una copertura per la protezione esterna. L'estrusione senza mandrino di supporto è una tecnologia utilizzata per produrre in continuo tubi di gomma con diametri interni che possono variare da 4 mm a 32 mm.

In generale una linea di estrusione è costituita da:

- Sistema di alimentazione
- Estrusore (cilindro + vite)
- Testa
- Sistema di stesura tessili di rinforzo
- Sistema di raffreddamento
- Sistema di calibrazione
- Sistema di raccolta
- Sistema di vulcanizzazione
- Sistema di avvolgitura e taglio

Il *sistema di alimentazione* è caratterizzato da una tramoggia (imbuto di alimentazione) attraverso la quale la miscela di gomma cruda fredda in forma di strisce viene inserita nella bocca d'ingresso del cilindro dell'estrusore.

L'*estrusore* è costituito da un cilindro e da una vite che ruota al suo interno, la cui azione combinata spinge la miscela di gomma verso la testa. Tale processo avviene a temperature generalmente comprese tra i 70 e i 90°C. Il calore necessario è fornito da resistenze elettriche, oltre che dall'attrito generato dalla miscela in movimento.

La *testa* è la parte attraverso la quale la miscela prende forma e dimensione. La forma della matrice che costituisce la testa genera un tubo di miscela cruda del diametro voluto.

Tale tubo viene raffreddato immediatamente dopo l'uscita dalla testa attraverso il *sistema di raffreddamento* (es. acqua/azoto freddi).

Il tubo passa poi al *sistema di stesura tessili di rinforzo*, dove, con tecnologie differenti, viene ricoperto da questi ultimi.

Il sottoinsieme tubo+tessili passa quindi in una seconda testa di estrusione, per venire ricoperto dallo strato esterno di protezione in gomma.

I vari passaggi così monitorati da un *sistema di calibrazione*.

L'assieme così costruito viene raccolto in un *sistema di raccolta* per poi passare al *sistema di vulcanizzazione*, dove, con l'ausilio di calore, avviene il processo chimico di reticolazione tra i polimeri costituenti la miscela, che consente di ottenere le proprietà viscoelastiche caratteristiche della gomma.

Il tubo in gomma è così pronto per le operazioni successive di taglio e imballo.

Il *sistema di avvolgitura e taglio* è costituito da una serie di macchine in grado di avvolgere in rotolo i tubi vulcanizzati e confezionarli in lunghezza come da richiesta cliente.

Costruzione di tubi a mano su mandrino rigido

Molti tubi speciali con dimensioni che vanno dagli 8 mm agli 800 mm di diametro vengono costruiti a mano su mandrini rigidi ruotanti all'interno di grossi torni. Ogni strato, dal sottostrato al rinforzo tessile, fino alla copertura in gomma, viene steso a mano con l'ausilio di apposite attrezzature. Le eliche di filo di acciaio vengono incorporate, spiralandole nella loro posizione, quando sono richieste per impedire lo schiacciamento del tubo in condizioni di aspirazione/piegatura.

In generale una linea di produzione è costituita da:

- Mandrino rigido
- Tornio per mandrino rigido
- Sistema di vulcanizzazione
- Sistema di estrazione del tubo
- Sistema di avvolgitura e taglio

Il *mandrino rigido* è un manufatto di acciaio con lunghezze fino a 60 m, atto ad essere agganciato in un tornio e a ruotare, consentendo all'operatore di stenderci sopra elicoidalmente una foglietta di gomma di spessori vari, atta a costruire il sottostrato e la copertura. Sul mandrino in rotazione vengono inoltre stesi i tessuti di rinforzo e le eventuali spirali di acciaio. Per finire, sopra all'assieme così composto viene stesa una benda di nylon che ha lo scopo di proteggere il tubo nelle fasi successive.

Il *tornio per mandrino rigido* è una macchina che consente l'alloggiamento dei mandrini, la loro rotazione e, tramite speciali attrezzature, la stesura dei vari componenti da parte di un operatore.

Il *sistema di vulcanizzazione* è una macchina in grado di alloggiare i mandrini rigidi, sui quali sono costruiti i tubi, bendati con nylon, e di fornire calore al fine di garantire il processo di reticolazione dei polimeri costituenti la miscela.

Il *sistema di estrazione del tubo* è una macchina in grado di estrarre il tubo vulcanizzato dal mandrino rigido.

Il *sistema di avvolgitura e taglio* è costituito da una serie di macchine in grado di avvolgere in rotolo i tubi vulcanizzati e confezionarli in lunghezza come da richiesta cliente.

Calandratura

La calandra è una macchina concepita per produrre articoli nastriformi di lunghezza indefinita e aventi uno spessore e larghezza predefiniti.

La calandra è composta da cilindri ad assi paralleli, posti a distanza regolabile, riscaldati e rotanti a basse velocità.

Esistono calandre a 3 o 4 cilindri disposti in linea, a L, a S o a Z.

Ogni cilindro viene riscaldato/raffreddato singolarmente ed è azionato da un proprio motore regolato singolarmente.

I cilindri della calandra sono sopportati da due robuste spalle.

La gomma non vulcanizzata è alimentata in modo continuo e passa attraverso coppie di rulli e viene contenuta lateralmente da una coppia di guancette per ottenere fogli o lastre di spessore e larghezza voluti.

Durante il processo di calandratura è possibile accoppiare la gomma a un supporto tessile.

Stampaggio a iniezione

La tecnologia di stampaggio a iniezione risulta il processo di gran lunga più utilizzato e conosciuto.

La miscela a base polimerica sotto forma di striscia viene introdotta nella macchina a iniezione attraverso un sistema di alimentazione, in un cilindro riscaldato in cui ruota una vite senza fine. Grazie al calore causato dalle resistenze termiche del cilindro e allo sforzo di taglio esercitato sul materiale intrappolato tra il cilindro e il profilo della vite, la miscela passa ad uno stato "plastico", ovvero la sua viscosità viene drasticamente ridotta, potendo in tal modo fluire.

La miscela a base polimerica viene in precedenza formulata e mescolata per assecondare le esigenze specifiche di utilizzo finale del manufatto.

Grazie all'effetto rotativo della vite la massa plastificata viene fatta avanzare in prossimità del punto di iniezione (testa della vite); quando la macchina ha caricato la sufficiente quantità di materiale (impostata precedentemente dall'operatore sul pannello di controllo) per riempire lo stampo, la vite trasla longitudinalmente.

A questo punto la miscela plastificata è soggetta alla fase del processo chiamata iniezione, che la porterà all'interno dello stampo che presenta un numero di cavità rapportate alle dimensioni del singolo pezzo. Tale azione è garantita dalla pressione e dal flusso che la traslazione della vite impone alla miscela plastificata, così che possa riempire lo stampo prima che il materiale solidifichi.

Una volta all'interno dello stampo, la miscela viene mantenuta sotto pressione fin quando non si ritiene abbia raggiunto un grado di vulcanizzazione sufficiente andando a formare una stampata di prodotto che verrà successivamente estratto.

Durante tutta la fase di iniezione del materiale fuso all'interno dello stampo, questo viene mantenuto serrato dal gruppo di chiusura al quale è fissato. Tale unità della macchina ha il compito di contrastare la forza generata dalla pressione d'iniezione del materiale, che tende ad aprire i due semistampi come

effetto secondario. Nei sistemi costruttivi tradizionali il gruppo di chiusura è costituito da un piano fisso a cui si assicura un semistampo, un piano mobile a cui si fissa l'altro semistampo (così da permettere le operazioni di chiusura, apertura ed estrazione), un sistema di supporto e guida del piano mobile (generalmente 4 colonne a sezione cilindrica) e un meccanismo di chiusura dello stampo (generalmente una ginocchiera azionata da pistoni idraulici o attuatori e motori elettrici lineari).

La successione di operazioni appena descritta viene eseguita su un'unica macchina automatica ad azionamenti idraulici e/o elettrici (pressa a iniezione). Il tempo caratteristico per l'esecuzione di un ciclo varia ovviamente da caso a caso, ma difficilmente è superiore a qualche minuto. La produttività del processo è molto elevata se si considera che uno stampo può contenere un numero elevato di impronte dello stesso prodotto.

Esistono macchine a iniezione idrauliche, ibride e totalmente elettriche.

L'innovazione di processo ha portato ad avere sul mercato macchine operatrici con movimentazioni elettriche dei diversi gruppi di traslazione, apertura/chiusura stampo, ecc. in luogo delle tradizionali movimentazioni pneumatiche (idrauliche).

Stampaggio a iniezione di gomma siliconica liquida

Allo stato di materia prima, questa tipologia di gomma siliconica si presenta in forma liquida a temperatura ambiente. Ciononostante la tecnologia utilizzata per la sua trasformazione è analoga a quella tipicamente utilizzata per la lavorazione in forma solida e viene pertanto descritta in questa sezione.

La trasformazione della gomma siliconica liquida è caratterizzata dal fatto che la mescolazione viene completata contestualmente al processo di formatura. Si utilizza infatti un sistema a due componenti, più un eventuale colorante, che vengono accuratamente dosati da una centralina di pompaggio e miscelati appena prima dello stampaggio, che avviene mediante presse ad iniezione opportunamente progettate. La temperatura viene mantenuta bassa durante tutto il processo, al fine di evitare l'innescio della reticolazione, che deve avvenire solo all'interno dello stampo, dove la temperatura raggiunge tipicamente valori di 140-200°C.

Al fine di rimuovere i residui di sostanze volatili e rendere il silicone più idoneo al contatto con alimenti e/o a completamento del processo di reticolazione, i manufatti potrebbero essere sottoposti a post-vulcanizzazione (o *post-curing*), che consiste nel riscaldamento in forni alla temperatura di circa 200°C, con circolazione di aria, per alcune ore. Tale processo migliora anche le caratteristiche meccaniche del manufatto.

Le ultime generazioni di catalizzatori platinici consentono di ridurre la temperatura di reticolazione e aumentarne la velocità, migliorando l'efficienza complessiva del processo. L'uso di tali catalizzatori obbliga per contro a conservare le miscele a temperature inferiori (circa 20°C) e per tempi brevi.

Stampaggio a compressione

Nella presente sezione vengono descritte le operazioni necessarie al fine di ottenere manufatti con mescole elastomeriche utilizzando presse "a compressione", che generalmente vengono impiegate per la realizzazione di articoli di grossa dimensione, piccole serie o per manufatti compositi particolarmente complessi (attacco gomma metallo, gomma tessile od altro).

Si definiscono "a compressione" le presse che, per effetto della pressione esercitata dal pistone e del riscaldamento, ottengono il manufatto finito con l'ausilio di stampi che per la loro natura devono essere alimentati con mescola semilavorata e preformata, da introdurre nelle varie figure dello stampo prima della vulcanizzazione. Le presse differiscono essenzialmente per il posizionamento del pistone, che può essere al di sopra del piano superiore (che diventa quello mobile) o inferiore; la scelta della tipologia è in funzione del tipo di articolo da produrre e dallo stampo impiegato. La temperatura si ottiene con vapore, olio diatermico o con resistenze elettriche annegate nei piani e viene trasferita per contatto e pressione.

La preformatura del semilavorato è essenziale per la buona riuscita del pezzo e viene effettuata o con l'ausilio di macchinari appositi (preconformatrici, calandre, granulatori, fustellatrici) o con pezzi preconfezionati manualmente.

Generalmente le presse a compressione dispongono di piani mobili per facilitare il carico dello stampo e sono dotate di apparecchiature che, opportunamente tarate, effettuano in automatico il degasaggio per la fuoriuscita dell'aria e la cottura stabilita. Possono avere più vani di lavoro.

Gli stampi impiegati hanno una o più figure e se necessario vengono fissati attraverso apposite staffe per evitare che durante le aperture/chiusure si possano muovere dalla loro sede. A volte dispongono di trattamenti antiadesivi permanenti e non viene impiegato distaccante.

Esistono anche stampi denominati "transfer", che dispongono di un pozzo di raccolta (generalmente) superiore, il quale viene riempito con una quantità di mescola cruda definita. Durante la pressatura la mescola, passando attraverso dei fori, riempie la/le figura/figure sottostanti.

Le temperature impiegate durante lo stampaggio a compressione sono inferiori rispetto alla tecnologia ad iniezione e chiaramente i tempi di sformatura sono decisamente più lunghi.

Tutti i pezzi stampati a compressione, una volta vulcanizzati ed estratti dalle macchine, devono essere necessariamente privati delle bave e degli sfridi di lavorazione.

Adesivazione per attacco su metalli o altri materiali

L'adesivazione degli inserti di qualsiasi materiale prima dello stampaggio e della vulcanizzazione serve a garantire un legame forte e duraturo fra l'elastomero e il materiale dell'inserto.

Le seguenti operazioni formano il processo completo:

- La pulizia delle superfici da eventuali inquinanti rimasti dalle lavorazioni precedenti.
- La creazione di una rugosità adatta per garantire l'adesione migliore, p.e. tramite sabbiatura.
- L'attivazione delle superfici ed eventuale essiccazione
- L'applicazione dell'adesivo e l'asciugatura, o a temperatura ambiente o tramite un ciclo termico in forno, adatto per materiali che vengono in contatto con alimenti.
- Tempo di stabilizzazione e immagazzinamento in ambienti privi di agenti contaminanti

Vulcanizzazione

Gli elastomeri semilavorati devono passare attraverso successive trasformazioni, essere accoppiati eventualmente fra loro (o con altri elementi) e quindi essere fissati nella forma definitiva attraverso il processo di vulcanizzazione. La vulcanizzazione è un processo utilizzato per la produzione degli elastomeri che consiste nella formazione di un reticolo molecolare ottenuto, grazie alla presenza di altre sostanze, legando tra di loro le catene polimeriche. Per potersi realizzare, il processo di vulcanizzazione richiede, oltre all'eventuale conformazione, un consistente apporto di calore, generalmente sotto pressione.

In dipendenza della tipologia dell'articolo, la vulcanizzazione può avvenire in discontinuo (su pezzi singoli stampati) o in continuo (per esempio su trafilati o calandrati), trasmettendo il calore tramite le pareti metalliche di presse, stampi o rulli oppure direttamente attraverso fluidi (aria calda, vapore, ecc.).

Vulcanizzazione in stampo

La vulcanizzazione in stampo rappresenta il sistema più usato per la produzione di articoli in gomma; una determinata quantità di mescola è compressa dentro uno stampo metallico e ne assume la forma mentre viene riscaldata sotto pressione per un tempo opportuno.

Gli stampi metallici sono generalmente costituiti da due semi gusci per favorire l'estrazione del pezzo.

Vulcanizzazione in autoclave

L'autoclave è un grosso recipiente cilindrico a tenuta stagna, in cui può essere immerso il vapore saturo (ad alta pressione e temperatura); in essa sono caricati gli articoli da vulcanizzare per il tempo necessario a completare il processo.

La pressione necessaria a garantire la corretta vulcanizzazione è assicurata dal vapore stesso o da fluidi inerti (azoto, acqua, ecc.) o tramite accorgimenti quali la bendatura o l'uso di camere d'aria gonfiabili (con vapore o acqua calda) che premono l'articolo contro le pareti di eventuali contro-stampi.

Vulcanizzazione con aria calda

Molti prodotti (trafilati, calandrati) possono essere vulcanizzati mediante passaggio in forni ad aria calda. La pressione può essere garantita mediante opportuni accorgimenti specifici per tipologia di prodotto; lo scambio termico, per un determinato tempo sotto pressione, consente quindi la vulcanizzazione.

Vulcanizzazione in rotocure

La vulcanizzazione in rotocure è un sistema di vulcanizzazione in continuo per ottenere lastre vulcanizzate a partire da materiale calandrato.

La rotocure è una macchina costituita da un cilindro di vulcanizzazione riscaldato (es. tramite olio diatermico o vapore) attorno al quale si avvolge un nastro tensionato da cilindri di rinvio. La tensione genera tra cilindro di vulcanizzazione e nastro la pressione necessaria al processo di vulcanizzazione. Il materiale calandrato passa tra nastro e cilindro e grazie a temperatura e pressione viene vulcanizzato. Il tempo di vulcanizzazione necessario è garantito dall'impostazione di un'adeguata velocità di avanzamento di tutto il sistema.

Post-vulcanizzazione

In alcuni casi, allo scopo di garantire il raggiungimento degli standard richiesti, si rende necessario un ulteriore trattamento termico successivo alla vulcanizzazione, volto a:

- completare il processo di vulcanizzazione;
- garantire un notevole miglioramento tecnico e meccanico;
- eliminare residui e scorie volatili precedentemente creatisi;
- eliminare le tensioni, superficiali e di bulk, create nelle varie fasi di processo.

La post-vulcanizzazione si effettua utilizzando forni a circolazione forzata d'aria, nei quali i prodotti vengono disposti in modo da evitare deformazioni, utilizzando ganci o carrelli a ripiani orizzontali oppure cestelli rotanti, che vengono caricati a circa metà del volume massimo.

Al termine del ciclo si provvede alla estrazione dei carrelli e al loro posizionamento in apposite zone di raffreddamento sotto cappe aspiranti. I carrelli rotanti vengono tenuti in rotazione sia durante il ciclo in forno sia durante la fase di raffreddamento, in modo da limitare le deformazioni.

Finitura

Sbavatura

L'operazione, consistente nella separazione dell'articolo dal sistema di canali (sfrido)e/o tranciabava che servono a distribuire la gomma in tutte le cavità dello stampo, viene effettuata tramite macchine criogeniche per la maggior parte degli articoli, mentre il resto viene trattato manualmente (semplici operazioni di strappo e separazione).

Il trattamento manuale si rende necessario per quei pezzi sui quali il trattamento a freddo non consentirebbe di discriminare tra lo sfrido e l'articolo, con conseguente rottura di molti pezzi.

La sbavatura criogenica consente la separazione tramite gli urti reciproci di articoli e sfridi quando portati a temperature molto basse entro contenitori rotanti; talvolta la separazione è supportata dall'utilizzo di biglie di acciaio i cui urti consentono di abbreviare il processo. Il "freddo" necessario è garantito dall'espansione di azoto liquido proveniente da un serbatoio esterno che viene caricato a pressioni piuttosto basse.

Alla fase di sbavatura criogenica segue una prima operazione di vagliatura, per separare i pezzi staccatisi dal corpo della stampata e dallo sfrido più grossolano, a cui può seguire una operazione di vagliatura di fine per eliminare gli sfridi più piccoli. La vagliatura viene condotta su delle tavole forate vibranti facenti parte della macchina di sbavatura oppure su vagli di reparto.

Rettifica

È necessario differenziare tra la così detta rettifica a buratto o centrifuga e la rettifica criogenica: entrambe sono effettuate al fine di eliminare le bave residue ancora presenti sui pezzi dopo le operazioni di sbavatura, ma la rettifica criogenica, detta anche azotatura, si applica a tutti prodotti con bave di lunghezza significativa, che la rettifica a buratto non riuscirebbe ad eliminare.

Per la rettifica criogenica si utilizzano macchine costituite da un contenitore rotante nel quale i pezzi sono portati a temperature intorno ai -70°C , per mezzo di azoto, e sono bersagliati da graniglia d'acciaio (piccole sfere di diametro 0,4-0,6 mm) lanciata da una turbina; il tutto è abbinato ad un piccolo vaglio per la separazione dei pezzi dalla graniglia.

Per articoli di piccole dimensioni, si utilizzano macchine dette granigliatrici, di dimensioni più contenute, nelle quali la graniglia di acciaio è sostituita da una graniglia più fine in poliestere, vetro o altro materiale.

Per la rettifica a buratto si utilizzano delle macchine con cestelli rotanti che vengono riempiti con un certo quantitativo di pezzi, un certo volume di abrasivi e di acqua a temperatura ambiente, che viene solitamente recuperata e filtrata a fine ciclo o sostituita con acqua fresca (ciclo aperto).

Sui buratti vengono impostati i tempi di ciclo e il numero di giri e si dà inizio alle operazioni di rettifica, che continuano in assenza di personale. A fine ciclo si provvede allo svuotamento dei buratti in un contenitore forato, aiutando l'operazione con getti d'acqua in pressione, allo scopo di non permettere che alcun pezzo permanga all'interno dei buratti; il contenitore viene quindi conferito alla macchina separatrice, dove un getto d'acqua permette la traslazione dei pezzi al cestello di asciugatura, mentre gli abrasivi si separano per gravità. Al raggiungimento del carico sufficiente nel cestello di asciugatura, questo viene messo in rotazione e attivato il sistema asciugante, costituito da un ventilatore e da resistenze elettriche.

I tempi di trattamento dei pezzi risultano variabili in relazione al tipo di materiale e alla sua durezza, al rapporto tra diametro del pezzo e lo spessore, o corda, al livello di bave esistente e al fatto che in precedenza sia stata effettuata o meno la finitura criogenica. In linea del tutto approssimativa si possono comunque considerare tempi di trattamento che vanno dalle 6-8 ore fino a raggiungere le 18 ore. I quantitativi di materiale per ogni ciclo dipendono dai medesimi fattori che incidono sul tempo di ciclo; generalmente è mantenuta fissa la quantità di abrasivi e di acqua utilizzati.

Cernita

Una volta raffreddati, i pezzi vengono sottoposti ad un controllo di qualità e successivamente, se previsto, ad una operazione di selezione, detta cernita. L'operazione di cernita può avvenire sia con l'ausilio di apposite macchine oppure manualmente da parte di operatori addestrati.

L'operazione di cernita viene normalmente effettuata su tutti gli articoli prodotti e consiste in un controllo elettronico o visivo di ciascun pezzo allo scopo di separare quelli difettosi creatisi durante le varie fasi del processo nonché di eliminare tutti i corpi estranei presenti. In base ad una indagine su campione dei difetti che potrebbero aver interessato il lotto di produzione, vengono definite le modalità di cernita più consone, che possono riguardare uno o più facce del prodotto e/o i suoi bordi (esterno e/o interno).

Confezionamento, magazzinaggio e spedizione

Il confezionamento standard viene eseguito utilizzando sacchetti di polietilene di varie dimensioni, che vengono riempiti con pezzi in numero facilmente gestibile, conteggiato tramite sistemi di pesatura a campione o in alcuni casi tramite apposite macchine conta-pezzi. Prodotti di maggiori dimensioni vengono imballati utilizzando, in genere, film in polietilene.

I sacchetti sono normalmente dotati di filtri per i raggi UV e chiusi ermeticamente.

I sacchetti vengono poi normalmente inseriti all'interno di scatole di cartone ondulato in quantità tale da garantirne uno stoccaggio adeguato al livello di deformazioni ammesse sul prodotto. Per quanto possibile, le scatole vengono riempite per tutto il volume, onde evitare cedimenti quando poste una sopra l'altra e sigillate con strisce di nastro adesivo.

Gli imballaggi contenenti il prodotto vanno identificati con le informazioni necessarie, anche tramite l'utilizzo di sistemi barcode o RFID, sia per una corretta tracciabilità, che per un corretto immagazzinamento.

I prodotti imballati vengono conferiti al magazzino dei prodotti finiti, da dove possono essere spediti direttamente al cliente o finire in stoccaggio.

B) LAVORAZIONE IN FORMA LIQUIDA (LATTICE)

Generalità

Lattice naturale

Il lattice naturale è composto da una fase acquosa, il cosiddetto siero, e da una fase solida, le particelle di gomma finemente suddivise, caricate negativamente e stabilizzate da uno strato protettivo esterno di proteine e resinato di sodio naturale. Dal punto di vista chimico, il lattice è una complessa emulsione costituita da acqua (60%), gomma "poli-isoprene" (35%), proteine ed enzimi (3%) e altro come resine, idrocarburi, granuli d'amido, metaboliti secondari (alcaloidi), Sali inorganici (2%).

Dopo poche ore dall'estrazione, il lattice si può coagulare, a causa dell'azione di enzimi e batteri. Per impedire la coagulazione, viene aggiunta come conservante una certa quantità di ammoniaca o congiuntamente dosato anche un conservante secondario al fine di utilizzare una minore quantità di ammoniaca.

Il lattice trattato con tecnologia ad immersione viene utilizzato in diversi campi d'applicazione che vanno dalla produzione di articoli tecnici alla produzione di gomma piuma e tubi ad altri settori più specifici quali adesivi a base acquosa, profili di porte e finestre, tubi per irrigazione e travaso alimenti, pavimentazioni e guarnizioni per l'industria automobilistica, guarnizioni e tubi per l'industria aeronautica, rivestimento di tappetini e tessuti, l'impermeabilizzazione di carta, la legatura di sughero e cascami di cuoio e miglioramento di bitume per pavimentazioni stradali.

Lattici sintetici

I lattici sintetici sono dispersioni colloidali acquose di gomme sintetiche (p.e. SBR, NBR e CR), ottenute tramite la polimerizzazione in emulsione di uno o più monomeri. La miscela di polimerizzazione contiene, oltre al monomero o ai monomeri e all'acqua, una serie di additivi, come emulsionanti, attivanti, regolatori, inibitori e altri agenti chimici. Dopo la polimerizzazione, i monomeri non reagiti vengono eliminati. Vengono infine aggiunti stabilizzatori allo scopo di proteggere i lattici dall'azione ossidante dell'ossigeno atmosferico.

Al termine della polimerizzazione in emulsione i lattici sintetici presentano una concentrazione del 25-35% circa, insufficiente a consentire la loro lavorazione diretta. Si procede pertanto ad una ulteriore concentrazione, mediante scrematura o evaporazione.

La maggior parte dei lattici sintetici è «anionica»: questo significa che le loro particelle hanno una carica elettrica negativa. I lattici le cui particelle hanno invece una carica positiva, i cosiddetti lattici «cationici», sono molto adatti per l'impregnamento e il rivestimento di tessuti o carta con carica elettrica negativa. I lattici anionici non si prestano a queste applicazioni, in quanto le loro particelle vengono respinte dalle particelle, anch'esse caricate negativamente, dei tessuti.

L'impiego di lattice sintetico ha portato allo sviluppo di nuove importanti applicazioni, quali ad esempio, il rivestimento del retro dei tappeti, la lavorazione della carta, la lavorazione del bitume, ecc.

Mescole da lattice – ricettazione

La ricettazione di una mescola da lattice viene studiata tenendo conto dell'applicazione a cui è destinata. Alla materia prima, il lattice, vengono aggiunti una serie di ingredienti, allo scopo di rendere il lattice vulcanizzabile.

Oltre ai normali prodotti chimici per gomma solida, come ad esempio zolfo, acceleranti della vulcanizzazione, antinvecchianti, cariche, pigmenti, rammollenti, antifiamma, ecc., disponibili anche sotto forma di dispersione o di emulsione per il lattice, per la produzione e la lavorazione delle mescole

da lattice occorrono anche diversi prodotti chimici speciali per lattice, come, ad esempio, emulsionanti, disperdenti, stabilizzatori, addensanti, umettanti, schiumogeni, stabilizzanti schiumogeni, schiumanti, coagulanti, termosensibilizzanti e conservanti. Tutti gli ingredienti della miscela vengono aggiunti al lattice sotto forma di soluzione acquosa, emulsione o dispersione.

Per una lavorazione diretta, il lattice deve avere un maggiore contenuto di gomma. I principali procedimenti di concentrazione sono la centrifugazione, l'evaporazione e la scrematura.

Quello della centrifugazione è il procedimento più diffuso. Con questo procedimento si ottiene un lattice al 60%. Gran parte delle componenti non di gomma del lattice viene eliminata insieme al siero durante la centrifugazione.

Diluendo il lattice centrifugato con acqua e centrifugandolo una seconda volta, si ottiene un concentrato di lattice purissimo. In funzione del basso contenuto di componenti non di gomma, gli articoli ottenuti dal lattice centrifugato due o più volte sono molto trasparenti, presentano buone proprietà isolanti e un basso assorbimento di umidità.

Il lattice ottenuto per evaporazione, con circa il 72% di materia secca, è molto stabile rispetto agli influssi di tipo chimico e meccanico. Per questo motivo, questa qualità è molto adatta alla produzione di adesivi a base acquosa.

Per la scrematura, che si svolge in maniera analoga alla scrematura del latte, il lattice viene miscelato con agenti scremanti. Queste sostanze provocano un'agglomerazione reversibile delle particelle di gomma, che, a causa del loro basso peso specifico, salgono in superficie. Lo strato di siero sottostante viene fatto scolare; rimane un lattice concentrato con un contenuto di gomma del 66% circa, a bassa percentuale di componenti non di gomma che rappresenta un vantaggio nella produzione di fili di gomma.

Altri metodi di concentrazione sono l'elettrodecantazione e la filtrazione. Per quest'ultimo sistema vengono impiegati filtri con pori più piccoli delle più piccole particelle di gomma.

Oltre alle qualità di lattice concentrato descritte, esistono altre qualità speciali modificate, come, ad esempio, il lattice prevulcanizzato e il lattice innestato.

La prevulcanizzazione avviene semplicemente scaldando il lattice con agenti vulcanizzanti, e poi centrifugato: in questo modo si eliminano gli agenti vulcanizzanti non trasformati e si possono ottenere lattici prevulcanizzati con diversi moduli. Questi lattici vengono impiegati nella fabbricazione di articoli da immersione, soprattutto palloni da gioco.

Il lattice innestato, conosciuto commercialmente come Hevea plus MG, consiste in lattice naturale sulle cui catene elastomeriche viene polimerizzato ad innesto del metacrilato di metile. La percentuale di metacrilato di metile è solitamente 30% o 40%. Il lattice innestato viene impiegato per applicazioni specifiche, ad esempio per la produzione di adesivi.

Tutti gli ingredienti della miscela vengono aggiunti al lattice sotto forma di soluzioni acquose, emulsioni o dispersioni, preparate separatamente.

Notevole eccezione da questa regola generale è l'aggiunta di alcune sostanze secche (cariche) in certe mescole per schiuma da lattice e aggiunta diretta di alcune sostanze plastificanti.

Il complesso delle operazioni relative a questa fase della lavorazione si può così schematizzare:

- a) Prelievo del lattice dal serbatoio di deposito-omogeneizzazione mediante vuoto, sua dosatura automatica e trasferimento del quantitativo nel serbatoio di confezione.
- b) Dosatura dei singoli componenti in recipienti di opportuna dimensione.
- c) Introduzione, per gravità, secondo l'ordine previsto dalla ricetta dei semilavorati nel serbatoio confezionatore.
- d) Sosta in ambiente di detti contenitori per il tempo necessario a conferire alla miscela il grado di stagionatura desiderato.
- e) Filtraggio della miscela e trasferimento alle linee di produzione

Componenti

Emulsionanti

Gli emulsionanti sono sostanze impiegate nella produzione di emulsioni stabili, ovvero la sospensione di minuscole goccioline di un liquido in un altro liquido che possono essere suddivisi in tre gruppi:

- emulsionanti anionici;

- emulsionanti cationici;
- emulsionanti non ionici.

Gli emulsionanti anionici sono principalmente sali alcalini di acidi grassi, acidi resinosi, acidi solfonici alifatici e aromatici.

Gli emulsionanti cationici sono per lo più idrocloruri di ammine grasse con catena lunga.

Gli emulsionanti non ionici sono principalmente prodotti di condensazione di alcoli a catena lunga o acidi grassi con ossidi alchilici, principalmente ossido di etilene.

Tutti gli ingredienti di miscela liquidi non solubili in acqua vengono aggiunti al latte in forma di emulsione. Per lattici anionici vengono impiegati emulsionanti anionici, per lattici cationici emulsionanti cationici; gli emulsionanti non ionogeni possono venire impiegati sia per lattici anionici che cationici.

Disperdenti

I disperdenti, sotto forma di soluzione acquosa e ad una concentrazione possibilmente bassa, hanno il compito di impedire l'agglomerazione delle cariche o di altre sostanze solide. Come disperdente viene utilizzata una soluzione ammoniacale all'1-2,5% della caseina (la più importante sostanza proteica del latte).

Stabilizzanti

Si intende per stabilizzanti quelle sostanze impiegate allo scopo di prevenire la coagulazione prematura delle mescole di latte. Gli stabilizzanti danno alla miscela di latte una certa stabilità agli influssi di tipo chimico e meccanico così come agli effetti della temperatura. Quasi tutti gli emulsionanti sono al tempo stesso buoni stabilizzanti.

Addensanti

Gli addensanti sono sostanze che aumentano la viscosità delle mescole di latte, ad esempio delle mescole per rivestimento di tessuti. Sono sostanze ad alto peso molecolare, e possono essere sia naturali che sintetiche. Addensanti naturali sono ad esempio la colla, la gelatina, l'agar-agar, ecc. Addensanti sintetici sono invece ad esempio il poliacrilato di sodio, il poliacrilato di ammonio e l'alcool polivinilico. Molti addensanti sono al tempo stesso scremanti, e possono provocare la scrematura più o meno forte in mescole di latte poco concentrate; il pericolo della scrematura è minore nelle mescole più concentrate.

Coagulanti

La coagulazione è uno stadio importante nella lavorazione di molti articoli, ad esempio nella lavorazione degli articoli da immersione e degli articoli porosi. Per ottenere la coagulazione vengono impiegati dei coagulanti, che possono essere suddivisi in due gruppi:

- coagulanti che agiscono spontaneamente ed energicamente;
- coagulanti che agiscono progressivamente, debolmente o solo se scaldati.

Del primo gruppo fanno parte gli acidi organici (acido formico, acido acetico, acido lattico), i sali di metalli polivalenti (cloruri o nitrati di calcio e alluminio) e i sali organici (acetato di cicloesilammina).

Del secondo gruppo fanno parte i sali di ammonio, l'ossido di zinco, il fluosilicato di sodio, il polivinilmetilene, così come certi silossani. I coagulanti che agiscono solo se scaldati sono detti anche agenti termosensibilizzanti, perché con il loro aiuto è possibile produrre mescole di latte «termosensibili».

Tali mescole possono essere conservate per parecchie ore a temperatura ambiente senza che si coagulino, ma si coagulano spontaneamente quando vengono scaldate ad una determinata temperatura.

Umettanti e schiumogeni

Per le mescole di latte destinate all'impregnazione e al rivestimento di tessuti e altri materiali sono necessari agenti umettanti. Per i lattici sintetici l'aggiunta di umettanti è superflua, poiché i lattici

sintetici hanno già buone proprietà umettanti. Come schiumogeni vengono spesso impiegati i sali alcalini di acidi grassi.

Stabilizzanti schiumogeni

Nella lavorazione della schiuma da lattice si ha spesso il problema della schiuma che si smonta ancora prima dell'inizio della coagulazione. I pori si ingrossano e infine scoppiano. Aggiungendo uno stabilizzante schiumogeno alla mescola di lattice è possibile ovviare a questo inconveniente.

Conservanti

Spesso le mescole di lattice contengono sostanze proteiche come la caseina e determinati scremanti e addensanti. Questi prodotti naturali, in caso di prolungato magazzinaggio, tendono a putrefarsi, conferendo al lattice un odore sgradevole. Con l'aiuto di conservanti adatti (p.e. sodio-o-fenilfenolato) è possibile impedire la putrefazione.

Agenti vulcanizzanti

Per la vulcanizzazione delle mescole di lattice viene solitamente impiegato zolfo con acceleranti e ossido di zinco. Il normale zolfo per vulcanizzazione è molto difficile da disperdere, poiché tende a raggrumarsi facilmente. Per questo motivo può essere utilizzato solo zolfo ad un elevatissimo stato di suddivisione, il cosiddetto zolfo colloidale, che grazie alla sua distribuzione regolare consente una vulcanizzazione perfetta.

Come acceleranti vengono solitamente impiegati i cosiddetti ultracceleranti, ad effetto rapidissimo, allo scopo di completare velocemente la vulcanizzazione a temperature possibilmente basse.

L'ossido di zinco funge da attivante degli acceleranti. Per la vulcanizzazione di articoli di lattice l'ossido di zinco è indispensabile: opera la reticolazione e serve al tempo stesso come «assorbente» per l'acido cloridrico che viene liberato. L'ossido di zinco ha inoltre una funzione speciale nel caso di lattici speciali con gruppi reattivi carbossilici: fa reazione con i gruppi carbossilici contenuti nella molecola di gomma e opera la reticolazione senza acceleranti e senza zolfo.

Antinvecchianti

Allo scopo di migliorare la resistenza all'invecchiamento degli articoli in lattice, alla mescola vengono aggiunti degli antinvecchianti. L'uso di antinvecchianti molto efficaci e che non macchino è di particolare importanza nella produzione di articoli di gomma piuma, in cui superfici estese sono a contatto con l'aria.

Cariche

Le cariche attive non hanno nelle mescole di lattice lo stesso effetto rinforzante noto nella tecnologia della gomma solida. Per questo motivo vengono impiegate solitamente solo cariche inattive chiare, come creta, caolino e creta silicea. Il nero fumo viene impiegato in genere solo per tingere gli articoli di nero. Aumentando la quantità di cariche, gli articoli vulcanizzati diventano più duri, meno elastici e meno resistenti a trazione.

Pigmenti

Per la colorazione degli articoli in lattice si usano principalmente coloranti organici resistenti alla luce, creati appositamente per le mescole di lattice.

I coloranti inorganici usati nella lavorazione della gomma solida vengono raramente impiegati nelle mescole di lattice, poiché a causa dell'alto peso specifico si sedimentano velocemente e, in caso di un eventuale contenuto di elettrolita, potrebbero causare la coagulazione della mescola.

Plastificanti

I plastificanti non sono tanto importanti per le mescole di lattice quanto lo sono per le mescole di gomma solida; in genere non sono neanche necessari. Tuttavia, allo scopo di ottenere determinate caratteristiche, ad esempio un basso modulo, anche alle mescole di lattice vengono aggiunti plastificanti.

Adesivanti

Per migliorare le proprietà adesive delle mescole di lattice occorre aggiungervi più volte dei cosiddetti adesivanti. Sono adesivanti adatti certe resine cumaroniche, la colofonia o modificazioni di colofonia.

Preparazione delle emulsioni

I prodotti liquidi non solubili in acqua, come i rammollenti, vengono trasformati in un'emulsione concentrata al 50% o più, secondo i casi, mescolandoli energicamente con un emulsionante in soluzione acquosa al 5-10%. L'emulsione può venire aggiunta al lattice direttamente, continuando a mescolarla.

Gli ingredienti cerosi o resinosi vengono a questo scopo fatti fondere o sciogliere con un solvente adatto e vengono poi emulsionati in una soluzione emulsionante alla stessa temperatura agitandoli energicamente.

Altra difficoltà è l'idrolisi di alcune sostanze, con conseguente aumento della torbidità e della sedimentazione. Questo inconveniente può essere risolto con aggiunta di alcali così da inibire la torbidità

Preparazione delle dispersioni acquose

I solidi non solubili in acqua vengono aggiunti al lattice sotto forma di dispersioni. La preparazione di una dispersione acquosa avviene macinando il solido da disperdere in un mezzo acquoso con un agente disperdente. Hanno dato buoni risultati i mulini a palle, che funzionano con palle di porcellana di diverso diametro. La macinatura delle paste richiede dalle 24 alle 48 ore; dopo questo tempo si ha una dispersione, che può essere aggiunta direttamente al lattice mescolandola.

Oggetto di questa lavorazione è l'ottenimento di un semilavorato che consenta l'introduzione in mescola di sostanze solide insolubili in acqua; tale semilavorato è costituito da una finissima dispersione acquosa della sostanza solida.

La lavorazione consta sostanzialmente delle seguenti fasi:

- dosatura degli ingredienti;
- bagnatura delle polveri e loro dispersione grossolana (in precedenza abbiamo definito tale lavorazione predispersione);
- macinazione della dispersione grossolana in giare o mulini contenenti il giusto quantitativo di sfere macinanti fino ad ottenimento di una dispersione a grado di finezza voluto (in genere sotto i 2 micron);
- controllo delle caratteristiche della dispersione.

Modalità di stoccaggio dei lattici naturali e sintetici

Le modalità di stoccaggio devono essere particolarmente curate. I principi sono:

- estrema pulizia;
- radiazioni luminose molto ridotte;
- temperatura ambiente non superiore ai 26°C.

Criteri generali di conservazione

I principi generali relativi ai criteri di conservazione dei lattici nei serbatoi di stoccaggio e di impiego si riassumono in condizioni ambientali, durata di stoccaggio, dimensioni dei serbatoi:

- a1) È sempre bene tenere separati lattici provenienti da partite diverse e non è mai conveniente mescolare una partita fresca con una di vecchio approvvigionamento. Eventuali "tagli" tra diverse partite vanno fatti solo in casi particolari e a ragion veduta.

- a2) È bene riempire i serbatoi fino al livello massimo possibile, in modo da ridurre al minimo la quantità di aria sovrastante il pelo libero; ciò infatti riduce la formazione di pelle sulla superficie libera del lattice.
- a3) È opportuno mantenere i serbatoi alla temperatura costante di 5°C, raffreddando mediante un velo di acqua corrente sulle pareti dei serbatoi, oppure interrando profondamente le cisterne. Tali precauzioni, tendenti a conservare le caratteristiche del lattice, sono indispensabili durante i mesi caldi e nel caso di stoccaggi prolungati per vari mesi: il lattice non deve assolutamente andare al di sotto dei 5°C e al di sopra dei 20°C.
- a4) Allo scopo di evitare stratificazioni e depositi sul fondo del serbatoio o comunque disuniformità di contenuto in solidi tra i vari livelli di lattice nel serbatoio, è bene, soprattutto nel caso di grossi serbatoi, sottoporre periodicamente il lattice a trattamenti di omogeneizzazione. (Ogni 12/24 ore, per 1 ora).
Se i serbatoi non sono dotati di agitatori, si potrà eseguire un processo di riciclo totale del lattice prelevandolo dal fondo e mettendolo dall' alto mediante una pompa volumetrica a membrana.

Maturazione dei lattici prima dell'utilizzo industriale

I lattici NR sono sottoposti ad un periodo di maturazione prima del loro utilizzo industriale. Tenendo conto di quanto è stato esposto, la maturazione assume grande rilevanza. Infatti durante il processo di maturazione si cerca di portare l'MST (*Mechanical Stability Time*) ad un valore ideale per i trattamenti di trasformazione.

Va sottolineato che, se il "grado di maturazione" (stagionatura) di un lattice NR influenza il tempo di prevulcanizzazione di una mescola, a parità di temperatura, umidità relativa e pressione, vi saranno notevoli variazioni nel processo produttivo.

Tecnologie di trasformazione per il lattice

La logica di qualsiasi produzione da lattice di gomma naturale e sintetica si basa su una rigorosa ricerca di stabilità delle mescole per la lavorazione, che culmina nella stabilizzazione controllata delle stesse per ottenere i prodotti desiderati.

Ogni sistema produttivo è estremamente articolato, non solo per le normali difficoltà dei processi e dei loro dettagli, ma soprattutto per la variabilità di alcuni fattori, legati al fatto che il lattice, sia sintetico che naturale, è una materia prima "viva".

Tecnologia ad impregnazione (*dipping*). I principali processi

Il procedimento ad impregnazione per la fabbricazione di «articoli senza giunzioni» è uno dei procedimenti più vecchi. Secondo questo procedimento, vengono immerse forme di alluminio, porcellana o vetro raffiguranti l'articolo da produrre in una mescola di lattice vulcanizzabile; le forme vengono poi estratte lentamente, ricoperte di una sottile pellicola che viene lasciata asciugare. Immersione ed essiccamento vengono ripetuti fino a quando la pellicola non ha raggiunto lo spessore desiderato. La pellicola viene poi fatta solidificare vulcanizzandola in aria calda e staccata dalla forma. In questo modo si possono fabbricare numerosi articoli, come guanti chirurgici, guanti per uso domestico, guanti industriali, guanti da elettricista, tettarelle per biberon, succhietti, giocattoli, palloni da gioco, palloni meteorologici, palloni da calcio, preservativi, calosce, ecc.

Le forme vengono in seguito estratte e il lattice essiccato e vulcanizzato. Lo spessore dello strato che si deposita sulle forme dipende essenzialmente dalla temperatura delle forme stesse, dal tempo di immersione e dal grado di concentrazione della mescola.

Tutte le pellicole coagulate contengono una serie di sostanze solubili in acqua, come coagulanti, disperdenti, elettroliti, ecc., che vanno poi ad influenzare negativamente non solo il «tocco», ma anche la resistenza all'invecchiamento del prodotto finito. Per questo motivo, gli articoli da immersione vengono normalmente lavati, con trattamenti di intensità variabile secondo l'uso a cui è destinato il prodotto finito. Il lavaggio, che avviene solitamente prima della vulcanizzazione, elimina in pochi minuti gran parte delle

sostanze solubili in acqua. La totale eliminazione di queste sostanze richiede però un lavaggio molto più lungo, che può aver luogo solo dopo la vulcanizzazione e dopo aver separato l'articolo dalla forma.

Deposizione semplice

Si definisce processo di produzione per immersione semplice un processo volto ad ottenere un articolo finito su uno stampo di alluminio, vetro o porcellana, con gelificazione della miscela sullo stampo stesso non controllata da composti chimici aggiuntivi esterni od interni, e con fissaggio del gel controllato dalla temperatura e dalla ventilazione con aria forzata in opportuni essiccatoi. L'uniformità dello spessore, corrispondente all'omogenea distribuzione della miscela sullo stampo, è garantita da un'azione meccanica opportuna di rotazione degli stampi, attuata immediatamente all'uscita dalla miscela.

Tale sistema di immersione viene utilizzato per produrre articoli di spessori ridotti. Citiamo qualche esempio: profilattici, guanti chirurgici per ispezione, peon rose (speciali tubetti per drenaggio), guaine per misurazioni di drenaggio dei terreni (usate in pedologia), fili gommati, impregnazione di tessuti.

In altri casi, come nel passato, tale sistema è stato utilizzato per ottenere spessori anche molto elevati (2-3 mm), facendo un numero proporzionale di immersioni semplici su anima sintetica.

I fattori che regolano tale processo sono:

- la temperatura degli stampi e della miscela: più alta è la temperatura e maggiore sarà lo spessore dell'articolo;
- la viscosità della miscela: maggiore è la viscosità della miscela maggiore sarà lo spessore degli articoli finiti;
- la densità della miscela: maggiore è la densità della miscela e maggiore sarà lo spessore degli articoli finiti;
- il secco della miscela: questo fattore è determinante sugli spessori per tutti i sistemi di produzione, siano essi ad immersione, a termoestrusione, a spalmatura, ecc., dal momento che un secco basso darà maggiori ritiri in virtù del maggiore contenuto di liquidi, che verranno evaporati in lavorazione, mentre ad un alto contenuto secco (TSC) corrispondono, a parità di condizioni, spessori relativamente superiori;
- la densità di reticolazione: una miscela prevulcanizzata darà spessori superiori di una miscela non prevulcanizzata;
- la velocità di uscita degli stampi dalla miscela durante l'immersione: aumentando tale velocità aumenterà lo spessore dell'articolo;
- la presenza di saponi stabilizzanti poiché aumentano la tensioattività della miscela.

Deposizione con coagulante

Si definisce processo di produzione per immersione con coagulante un processo volto ad ottenere un articolo finito su uno stampo di alluminio, vetro o porcellana, con gelificazione della miscela sullo stampo stesso controllata da composti chimici aggiuntivi esterni (come nitrato di calcio in soluzione acquosa od alcolica a concentrazione variabile) e con fissaggio del gel controllato dalla temperatura e dalla ventilazione con aria forzata in opportuni essiccatoi. L'uniformità dello spessore, corrispondente all'omogenea distribuzione della miscela sullo stampo, è garantita da un'azione meccanica opportuna di rotazione degli stampi, attuata immediatamente all'uscita dalla miscela ma, a differenza del precedente sistema, la presenza del coagulante favorisce la rapida gelificazione, almeno parziale, con l'ottenimento di spessori relativamente maggiori.

Nella realtà in tale processo l'immersione in miscela è preceduta da un'immersione in una soluzione di nitrato di calcio, al fine di distribuire omogeneamente un sottile velo di nitrato che destabilizzerà la miscela durante la fase di immersione vera e propria formando il gel. È in tale senso che il coagulante in questo caso si dice esterno (esterno alla miscela).

Tale sistema di immersione viene utilizzato per produrre articoli di spessori medi, variabili da circa 0,3 mm a 1,3-1,5 mm. Spessori superiori possono essere ottenuti anche in questo caso con immersioni multiple.

I fattori che regolano tale processo sono:

- la temperatura degli stampi e della miscela: più alta è la temperatura e maggiore sarà lo spessore dell'articolo;

- la viscosità della mescola: maggiore è la viscosità della mescola maggiore sarà lo spessore degli articoli finiti;
- la densità della mescola: maggiore è la densità della mescola e maggiore sarà lo spessore degli articoli finiti;
- il secco della mescola: questo fattore è determinante sugli spessori per tutti i sistemi di produzione, siano essi ad immersione, a termoestrusione, a spalmatura, ecc., dal momento che un secco basso darà maggiori ritiri in virtù del maggiore contenuto di liquidi, che verranno evaporati in lavorazione, mentre ad un alto contenuto secco corrispondono, a parità di condizioni, spessori relativamente superiori;
- la densità di reticolazione: una mescola prevulcanizzata darà spessori superiori di una mescola non prevulcanizzata;
- la velocità di uscita dagli stampi dalla mescola durante l' immersione: aumentando la velocità aumenterà lo spessore dell'articolo;
- la presenza di saponi stabilizzanti, poiché aumentano la tensioattività della mescola;
- per ultimi, ma non meno importanti: la concentrazione del nitrato di calcio nella soluzione – maggiore è tale concentrazione, a parità di altre condizioni, maggiore sarà lo spessore del gel – e il tempo di permanenza in mescola dopo l' entrata in vasca: maggiore è il tempo di permanenza in mescola e maggiore sarà, a parità di altre condizioni, lo spessore del gel.

Deposizione termica (termodeposizione)

Si definisce processo di produzione per immersione termica un processo volto ad ottenere un articolo finito su uno stampo di alluminio, vetro o porcellana, con gelificazione della mescola sullo stampo stesso controllata da composti chimici aggiuntivi interni (come polivinilmetilene in soluzione acquosa a concentrazione variabile) e con fissaggio del gel controllato soprattutto dalla temperatura.

L'uniformità dello spessore, corrispondente all' omogenea distribuzione della mescola sullo stampo, è garantita da una opportuna azione meccanica di rotazione degli stampi, attuata immediatamente all' uscita dalla mescola ma a differenza dei precedenti sistemi, la presenza del coagulante interno favorisce una rapida gelificazione, almeno parziale, con l'ottenimento di spessori molto alti: anche fino a 3 cm.

I fattori che regolano tale processo sono:

- la temperatura degli stampi e della mescola: più alta è la temperatura, maggiore sarà lo spessore dell'articolo;
- la viscosità della mescola: maggiore è la viscosità della mescola, maggiore sarà lo spessore degli articoli finiti;
- la densità della mescola: maggiore è la densità della mescola, maggiore sarà lo spessore degli articoli finiti;
- il secco della mescola: questo fattore è determinante sugli spessori per tutti i sistemi di produzione, siano essi ad immersione, a termoestrusione, a spalmatura, ecc., dal momento che un secco basso darà maggiori ritiri in virtù del maggiore contenuto di liquidi, che verranno evaporati in lavorazione, mentre ad un alto contenuto secco (TSC) corrispondono, a parità di condizioni, spessori relativamente superiori;
- la densità di reticolazione: una mescola prevulcanizzata dare spessori superiori di una mescola non prevulcanizzata;
- la velocità di uscita degli stampi dalla mescola durante l' immersione: aumentando tale velocità aumenterà lo spessore dell'articolo;
- la presenza di saponi stabilizzanti poiché aumentano la tensioattività della mescola;
- la concentrazione del sensibilizzante nella soluzione: maggiore è tale concentrazione, a parità di altre condizioni, maggiore sarà lo spessore del gel;
- il tempo di permanenza in mescola dopo l' entrata in vasca: maggiore è il tempo di permanenza in mescola, maggiore sarà, a parità di altre condizioni, lo spessore del gel;
- la concentrazione ossido di zinco: spessori maggiori per maggiori contenuti di ZnO.

Estrusione

Estrusione di filo elastico

Uno dei processi produttivi è l'estrusione di filo elastico trafilato in vasche contenenti acido acetico (CH_3COOH), che è il diretto responsabile della gelificazione della miscela. La miscela viene portata nel bagno di acido acetico attraverso opportune trafile di vetro immerse leggermente al di sotto del pelo del liquido: la velocità del flusso della miscela è regolata da pressione ottenuta per differenza di battente. Immediatamente dopo la gelificazione in acido acetico, i fili (circa 400) passano in un bagno di acqua calda per il lavaggio e vengono raccolti su rulli a diametri differenti, ottenendo uno stiramento calcolato. Da questo punto si passa all'essiccazione in opportuni forni con aria in controcorrente e alla vulcanizzazione vera e propria nell'ultimo stadio dei forni stessi. All'uscita del forno i fili vengono raccolti in bande e fatti cavare in contenitori dopo un trattamento antiadesivo.

Termoestrusione

La termoestrusione è un particolare sistema di trafilatura che sfrutta la sensibilità termica di mescole termosensibili, le quali vengono fatte passare in trafile di vetro munite di camicia di riscaldamento ottenendo, ad esempio un tubo, un filo elastico o una piattina elastica.

Procedimento di colata

Se si versa una miscela di lattice su una superficie porosa di gesso, gran parte dell'acqua viene assorbita dal gesso; sulla superficie rimane una pellicola, che può già venire staccata dopo un parziale essiccamento. È questo il principio in base al quale vengono fabbricati gli articoli stampati cavi, come animali giocattolo e figure decorative. A questo scopo vengono utilizzate forme cave di materiale poroso, generalmente di gesso. Gli stampi, riempiti con la miscela di lattice, assorbono parte dell'acqua; col tempo, si va depositando sulla parete interna una pellicola sempre più spessa. Una volta raggiunto lo spessore desiderato, lo stampo viene svuotato della miscela in eccedenza, ancora liquida, e fatto asciugare a 70-100°C. L'articolo può ora venire estratto dalla forma, asciugato completamente e vulcanizzato in aria calda. Alla vulcanizzazione fa solitamente seguito la verniciatura dell'articolo. Questo procedimento consente l'impiego di una grande quantità di cariche (per esempio fino a 300 parti di creta o caolino per 100 parti di gomma): ne consegue che gli articoli fabbricati possono presentare una durezza molto variabile.

Fabbricazione di sigillanti

I sigillanti servono a chiudere ermeticamente lo spazio tra le pareti metalliche pieghettate di un contenitore impedendo l'entrata di aria. Vengono anche impiegati per i contenitori di vetro con tappo a vite: il mastice viene in questo caso spruzzato sulla parete interna del tappo. I sigillanti impiegati per le scatolette di carne, olive e conserve sott'olio devono avere una buona resistenza a grassi e olio.

Impregnazione

Con il nome di impregnazione, oppure *dipping*, si intende una tecnica di deposizione di una soluzione di gomma su un supporto che può essere un tessile o un non tessuto.

Il supporto passa in una vasca in cui possono essere presenti uno o più cilindri; l'eccesso di soluzione viene asportato con una serie di coltelli (*racle*) inclinati rispetto al supporto oppure tramite un foulard in cui si applica una pressione che spinge la soluzione all'interno del tessuto.

Il supporto così trattato passa successivamente attraverso un forno di asciugatura.

Generalmente con questa operazione si applica sul supporto una quantità contenuta di gomma e con un solo passaggio si applica il trattamento su entrambe le facce del supporto stesso.

Le soluzioni di gomma utilizzate possono essere a base solvente o base acquosa e il contenuto può variare dal 5 al 30% di secco.

Spalmatura

Con il termine spalmatura si intendono diverse tecniche con cui depositare uno strato di soluzione a base di gomma su un supporto, che può essere un tessuto, un film, un non tessuto o un metallo.

Il procedimento consiste nel far scorrere il supporto su un rullo dentro un bagno della soluzione da depositare, quindi attraverso cilindri spremitori in un impianto di essiccamento e vulcanizzazione. Tale impianto può consistere in tamburi riscaldati di grande diametro, essiccatoi ad aria calda con una buona circolazione d'aria o raggi infrarossi.

Le soluzioni di gomma utilizzate possono essere a base solvente o base acquosa e il contenuto può variare dal 10% al 60% di secco. La concentrazione della soluzione, la velocità a cui il tessuto viene condotto nel bagno e la pressione esercitata dai cilindri spremitori sul tessuto impregnato determinano la quantità di gomma depositata sul supporto.

Allo scopo di ottenere un migliore umettamento, alle soluzioni possono essere aggiunti umettanti, che hanno però l'inconveniente di diminuire, solitamente, l'aderenza tra gomma e tessuto. In alternativa è possibile diluire la soluzione allo scopo di ridurre la viscosità.

In particolare la spalmatura con lama è quella più diffusa e, in funzione della geometria della testa di spalmatura, permette di controllare la penetrazione della soluzione nel supporto, nonché la quantità di materiale deposto, garantendo una grande precisione in termini di peso e spessore.

Nella spalmatura con lama su cilindro il supporto è a contatto di un cilindro, generalmente in metallo, che fa da driver al supporto stesso ed è posto in contrasto con la lama di spalmatura. Il supporto passa nel gap tra cilindro e lama, così da essere ricoperto da uno strato di soluzione prima di entrare nel forno di asciugatura.

Nella spalmatura a lama sospesa la lama grava sul tessuto, che è vincolato da due cilindri: uno posto prima e uno dopo la lama.

Allegato B14.2

Glossario tecnico

Adesivazione: trattamento delle superfici di un inserto per garantire un attacco forte e durevole fra l'elastomero e l'inserto.

Apparecchiatura di controllo: dispositivo che governa tutte le fasi di chiusura, vulcanizzazione e apertura della pressa.

Applicazione dell'adesivo: creazione di uno strato di adesivo che garantisce sia la buona coesione dell'adesivo stesso che l'ottimale adesione all'elastomero e all'inserto.

Articolo di gomma: articolo finito che può anche richiedere una lavorazione successiva (es. tranciatura / fustellatura da lastra) progettato per un uso specifico e fabbricato a partire da gomma o lattice di gomma mediante mescolazione e/o stampaggio, estrusione, spalmatura, immersione o altri metodi. Un articolo di gomma può essere costituito quasi interamente da gomma, come ad esempio un guanto ad uso medicale, oppure può essere accoppiato a componenti di rinforzo diversi dalla gomma, come ad esempio un tessuto gommato, uno pneumatico, un appoggio ponte o un tubo di gomma.

Attivazione: preparazione della superficie dell'inserto per ottimizzare l'adesione dell'adesivo

Calibrazione: misurazione atta a garantire le corrette dimensioni del manufatto.

Copertura: strato esterno di gomma in un tubo.

Degasaggio: operazione per l'eliminazione dell'aria intrappolata nella mescola cruda di gomma all'interno dello stampo.

Elastomero di base: prodotto polimerico in forma primaria (balle, granuli, flakes, etc.) non ancora vulcanizzato né miscelato con additivi, coloranti o cariche, o altrimenti trasformato.

Elastomero: materiale macromolecolare che recupera rapidamente la sua forma e dimensione iniziale dopo il rilascio di una deformazione imposta e relativamente elevata.²⁸

Finitura: operazione consistente nel distacco del materiale in eccesso dai pezzi in lavorazione. Nel caso dei pezzi ottenuti per stampaggio, la finitura è il distacco del materiale in eccesso lungo tutto il contorno del pezzo, in corrispondenza del piano di divisione dello stampo.

Gomma: a seconda del contesto, per:

- *articoli finiti:* manufatto sia flessibile sia elastico;
- *semilavorati:* sinonimo di mescolanza o mescola;
- *materie prime:* elastomero di origine naturale o di sintesi, utilizzato per la produzione di mescolanze o mescole.

Gomma naturale: cis-1,4-poliisoprene ottenuto dalla fonte botanica *Hevea brasiliensis*, o da altre specie vegetali.

Gomma vulcanizzata: prodotto della vulcanizzazione di una mescola di gomma.

Impregnazione: tecnica nota anche come immersione, imbibizione o *dipping*.

Lattice: dispersione colloidale di un elastomero in acqua.

Lavorazione in conto terzi: lavorazione effettuata da un'azienda terza per conto di un'azienda committente che ne mantiene la responsabilità finale (a volte indicato come "conto lavorazione" o "terzista").

Mandrino: tubo pieno o cavo in acciaio di lunghezze e diametri definiti con estremità adeguate all'aggancio.

²⁸ Si veda la norma UNI 7406:2020

Masterbatch: miscela ben dispersa di gomma ed uno o più ingredienti in proporzioni note, utilizzata come materia prima per la produzione della miscela finale²⁹.

Mescola, o mescolanza, di gomma: una miscela intima di uno o più elastomeri con altri ingredienti.

Mescolazione: processo meccanico per la preparazione di una mescolanza o miscela per mezzo di un mescolatore.

Piano della pressa: mobile o fisso, trasmette la pressione ed, eventualmente, la temperatura necessaria, tramite elementi riscaldanti.

Post-vulcanizzazione: trattamento termico successivo alla vulcanizzazione.

Rinforzo: strati di tessuti o di fili di acciaio con carico a rottura definito.

Sbavatura: operazione che consiste nella separazione dell'articolo dal sistema di canali (sfrido) che servono a distribuire la gomma in tutte le cavità dello stampo, viene effettuata in base al tipo di articolo o stampo, tramite macchine o manualmente.

Semilavorato preformato: può essere costituito da miscela cruda modellata in varie forme o da un particolare composito, come ad esempio: gomma/metallo, gomma/tela o altro.

Sottostrato: strato interno di gomma in un tubo.

Stampaggio a compressione: processo di produzione di articoli in gomma mediante formatura e successiva vulcanizzazione di semilavorati preformati, per mezzo di presse a compressione.

Stampaggio ad iniezione: processo di produzione di articoli attraverso pre-fusione del materiale e iniezione a pressione in uno stampo a più piastre.

Stampo transfer: stampo munito di pozzo atto a contenere la miscela necessaria alla stampata che riempie le figure attraverso fori e canali.

Stampo: contenitore sagomato atto a resistere alla pressione di stampaggio per ottenere pezzi definiti in forma voluta.

Vulcanizzazione: trasformazione chimica, promossa da appositi agenti (es. zolfo) e attivata generalmente per mezzo di temperatura e pressione, volta a modificare la struttura chimica della gomma, per reticolazione, conferendole o enfatizzandone le proprietà elastiche.

²⁹ Si veda la norma ISO 1382:2020 "Vocabolario della gomma".

Allegato B14.3

Domande e risposte frequenti

Q1 Qual è la proprietà specifica della gomma?

La proprietà più importante – nonché la più nota – della gomma è l'elasticità, ovvero la capacità di riassumere rapidamente forma e dimensioni originarie dopo essere stata sottoposta a deformazioni (es. allungamento) anche di grande entità.

Q2 Cosa si intende per gomma naturale?

La gomma naturale è un'emulsione acquosa complessa lattiginosa di colore bianco, ottenuta dalla coagulazione delle secrezioni corticali di alcune piante tropicali della famiglia delle Euforbiaceae (le più note sono l'*Hevea Brasiliensis* e l'*Hevea Guaianensis*), composta da circa il 60% di acqua, 35% di elastomero (gomma), 5% di proteine, zuccheri, aminoacidi, sali minerali, enzimi e di alcuni carboidrati che coagula con l'esposizione all'aria.

Q3 Cosa si intende per gomma naturale liquida (lattice), gomma secca e gomma solida?

La gomma naturale liquida (lattice) si ricava direttamente dalle piante e successivamente attraverso metodi di concentrazione, crematura e centrifugazione viene utilizzata direttamente nelle formulazioni destinate ai diversi processi produttivi.

La gomma secca invece si ricava per diluizione del lattice al 15% e acidificazione con acido formico e conseguente coagulazione con precipitazione sul fondo. Un successivo passaggio attraverso una calandra a cilindri rotanti le conferisce la forma di fogli lisci o crespati che poi vengono essiccati a caldo. La gomma viene immessa sul mercato anche sotto forma di pani.

La gomma solida è il residuo dell'evaporazione alla temperatura di 70°C del lattice di gomma naturale.

Q4 Cosa si intende per elastomero?

Con il termine elastomero si indicano le sostanze naturali o sintetiche che hanno le proprietà chimico-fisiche tipiche della gomma naturale, la più peculiare delle quali è la capacità di subire deformazioni elastiche, per poi riassumere la propria dimensione una volta ricreata una situazione di riposo.

Q5 Cosa si intende per masterbatch?

Per masterbatch, gergalmente definito "mescola non accelerata", si intende una miscela ben dispersa di gomma e uno o più ingredienti in proporzioni note da utilizzare come preparato nel completamento della mescola finale. I masterbatch possono essere utilizzati per facilitare la lavorazione o migliorare le proprietà del prodotto finale, o entrambi, e soprattutto per consentirne il trasporto riducendo così il rischio di scottatura, ovvero l'innescò del processo di vulcanizzazione.

Q6 Le prove di migrazione globale con i simulanti alimentari si applicano agli articoli di gomma?

Sì, secondo i requisiti indicati dal DM 21.3.73 e s.m.i.

Q7 Quali prove eseguono le aziende per assicurare l'idoneità degli articoli di gomma destinati al contatto con alimenti?

Le aziende sono tenute ad eseguire sia il test di migrazione globale che specifica, secondo quanto espressamente previsto dal DM 21.3.73 e s.m.i. Le migrazioni devono essere eseguite a seconda della destinazione d'uso degli articoli, in accordo a quanto nel DM 21.3.73 e s.m.i.

Q8 Esistono norme tecniche che definiscono i requisiti per le gomme?

Sì, esiste la versione in lingua inglese:

- ASTM D1418-22 Standard Practice for Rubber and Rubber Latices —Nomenclature

- ASTM D5538-13R18 Standard Practice for Thermoplastic Elastomers—Terminology and Abbreviations
- ISO 1629:2013 Rubber and latices — Nomenclature (*last reviewed and confirmed in 2018*).
- ISO 1382:2020 Rubber Vocabulary: a trilingual (English/French/Russian) vocabulary containing the definitions of approximately 400 terms in general use in the rubber industry.
- ISO 35:2004 Natural rubber latex concentrate — Determination of mechanical stability (*last reviewed and confirmed in 2020*).
- ISO 123:2001 Rubber, latex — Sampling.
- ISO 124:2014 Latex, rubber — Determination of total solids content (*last reviewed and confirmed in 2019*).
- ISO 125:2020 Natural rubber latex concentrate — Determination of alkalinity.
- ISO 126:2005 Natural rubber latex concentrate — Determination of dry rubber content (*last reviewed and confirmed in 2018*).
- ISO 506:2020 Natural rubber latex concentrate — Determination of volatile fatty acid number.
- ISO 706:2004 Rubber latex — Determination of coagulum content (sieve residue) (*last reviewed and confirmed in 2018*).
- ISO 2027:1990 (EN) Natural rubber latex concentrate, evaporated, preserved — Specification (*last reviewed and confirmed in 2021*).

Q9 *Esistono linee guida internazionali per il settore gomme?*

Esiste la risoluzione del Consiglio d'Europa: Resolution ResAP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs. <https://rm.coe.int/09000016804e9fce>. Inoltre c'è un'analogia risoluzione riguardante i siliconi: Resolution ResAP (2004) 5 on silicones to be used for food contact applications.

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

B15. MACCHINE PER IL CONFEZIONAMENTO DEGLI ALIMENTI

B15.1. Caratterizzazione del settore

B15.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica alle aziende che producono macchine³⁰ per il confezionamento degli alimenti.

B15.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Direttiva 2006/42/CE recepita dal DL 27 gennaio 2010 n. 17 relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE (rifusione).
- Regolamento (UE) 2017/625 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.³¹
- Regolamento (UE) 2020/1245 che modifica e rettifica il Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Disposizioni nazionali

- 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.

³⁰ Si utilizzerà il termine “macchina” comprendendo gli impianti e le linee di produzione.

³¹ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

- 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.
- Decreto Ministeriale del 18 aprile 2007 n. 76: Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e leghe di alluminio destinati a venire in contatto con alimenti.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

Possono inoltre essere utili i seguenti riferimenti:

- Circolare del Ministero della Salute del 24 gennaio 2006: Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti: responsabilità delle imprese e dell'industria alimentare.³²
- Nota DG SAN 20072-P 20/05/2014 «Indicazioni per i controlli su oggetti in leghe metalliche e su oggetti rivestiti di smalto porcellanato destinato al contatto con alimenti».

B15.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Per il processo di realizzazione delle macchine per il confezionamento alimentare, molte aziende ricorrono alla subfornitura per la fabbricazione di parti a disegno, altre acquistano gruppi di macchine, altre ancora acquistano macchine complete per completare linee di confezionamento di alimenti.

Il diagramma di flusso di seguito mostrato ha lo scopo di rappresentare in modo schematico il processo di produzione di macchine.

Ogni azienda attribuirà compiti e responsabilità esecutivi in funzione della propria struttura tecnica e organizzativa, tenendo presente che ad essa è comunque attribuita la responsabilità di immettere sul mercato macchine conformi alle leggi applicabili.

Il processo di produzione di macchine per il confezionamento di alimenti di seguito illustrato è descritto senza attribuzione dell'esecuzione delle attività.

B15.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B15.1 illustra il diagramma di flusso per la realizzazione della macchine per il confezionamento alimentare (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

³² Le Circolari del Ministero della Salute sono strumenti che vengono emanati a supporto di particolari aspetti legislativi

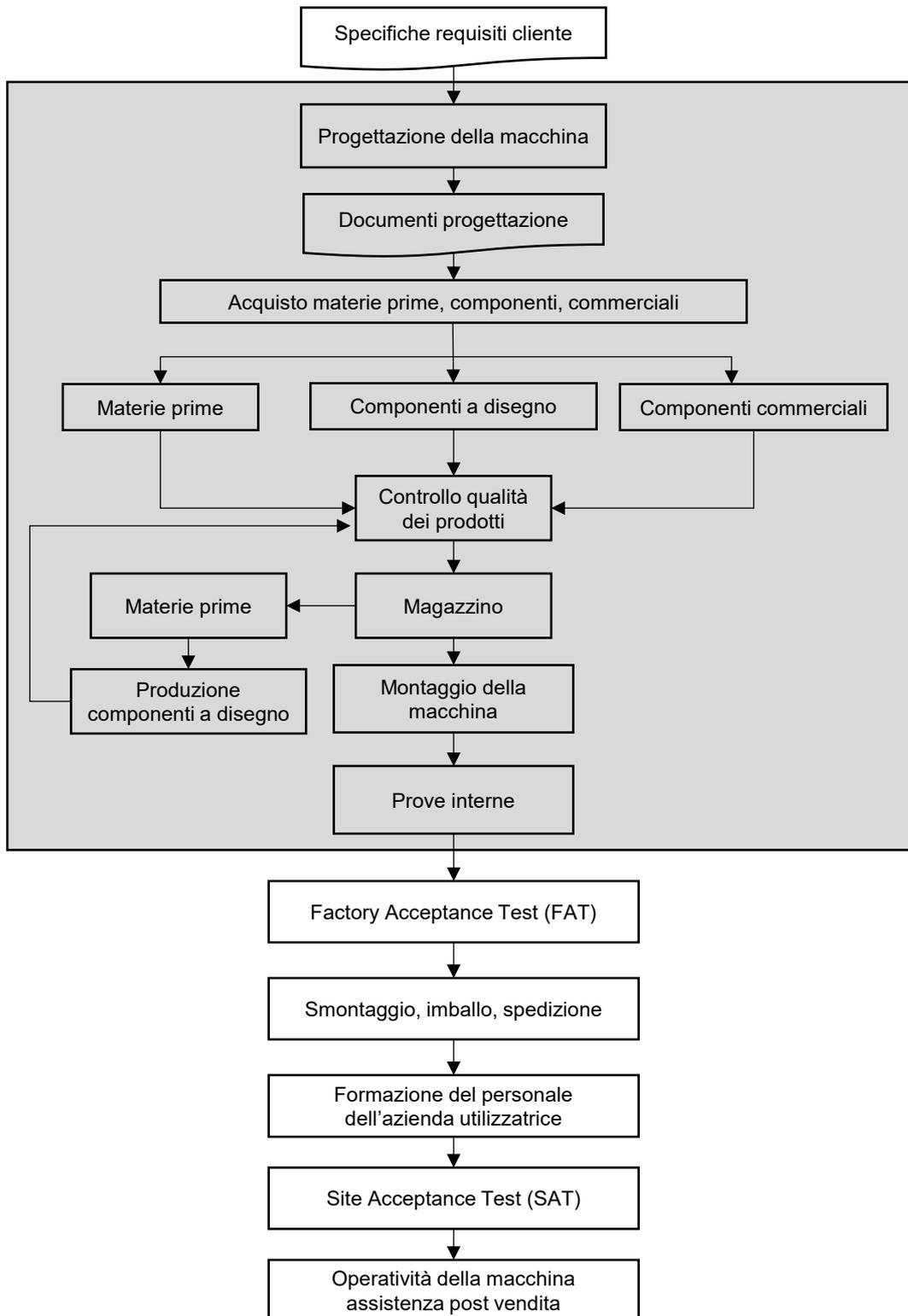


Figura B15.1. Schema di flusso per la realizzazione della macchine per il confezionamento alimentare

B15.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Emissione delle specifiche dei requisiti dell'azienda utilizzatrice (URS)

Le Specifiche (denominate *User Requirement Specifications*, URS) costituiscono parte integrante dell'ordine di acquisto del cliente. Esse dettagliano ad esempio:

- Gli alimenti da confezionare e le condizioni chimiche, fisiche e dimensionali dell'alimento
- Il formato di ogni confezione da produrre: dimensioni, peso, produzione oraria.
- Forma del materiale di confezionamento, come: bobina, fustella, cartone, ecc.
- Condizioni ambientali del sito di produzione: gamma della temperatura ambientale, umidità relativa, gas tecnici, alimentazione elettrica.
- Eventuale elenco di sistemi commerciali da installare sulla macchina: stampanti, telecamere, dispositivi di controllo qualità, ecc.
- Altre informazioni di carattere tecnico-organizzativo.

Progettazione della macchina

Le confezioni da produrre variano da prodotto a prodotto, da azienda utilizzatrice ad azienda utilizzatrice e spesso da punto vendita a punto vendita del cliente, poiché, come noto, le confezioni rappresentano un fattore di marketing secondario nella scelta da parte del consumatore. Per ridurre la varietà delle macchine, i fabbricanti ripartiscono le macchine in due sezioni distinte:

- *Macchina base*: comprende i meccanismi di funzionamento, la parte di comando e controllo. Essa generalmente standardizzata, cioè si ripete uguale, o quasi, per ogni fornitura simile e normalmente non ha parti a contatto con gli alimenti.
- *Personalizzazione*: la parte di macchina personalizzata è costruita specificatamente sulle confezioni richieste dall'azienda utilizzatrice, sfruttando le realizzazioni passate, ove possibile. Questa area contiene normalmente le parti a contatto con gli alimenti.

I documenti di progettazione relativi alle parti a contatto con l'alimento contengono informazioni sui materiali da impiegare, specifiche di approvvigionamento delle materie prime e delle componenti commerciali e eventualmente altre informazioni in funzione dell'organizzazione aziendale.

Approvvigionamento

Nella fase di approvvigionamento si acquisisce quanto necessario per costruire la macchina secondo le specifiche di progettazione. In dettaglio

- Materie prime per ricavare nelle officine interne le componenti a disegno, ad esempio leghe metalliche, tubi in silicone, lastre di teflon, ecc.
- Componenti a disegno dal sistema di subfornitura
- Componenti e sistemi commerciali, quali elettrovalvole, pompe, strumentazione, ecc.

Le componenti a disegno sono realizzate nelle officine interne del fabbricante, oppure da subfornitori con acquisto diretto dei materiali o con fornitura dei materiali in conto lavoro dai committenti, oppure più spesso con approvvigionamento misto interno ed esterno.

Controllo qualità dei prodotti approvvigionati

Tutti i prodotti approvvigionati sono sottoposti al controllo della qualità per garantire la conformità alle specifiche di progettazione e di produzione. Il controllo è esteso alla documentazione richiesta da ogni specifica: certificati, manuali di istruzioni, disegni, ecc.

Magazzino

L'immagazzinamento ha lo scopo di accantonare ordinatamente quanto approvvigionato fino all'acquisizione di tutte le componenti a disegno, tutte le componenti e i sistemi commerciali, proteggendone la qualità.

Montaggio della macchina

Completato l'approvvigionamento, si provvede al montaggio della macchina secondo gli schemi di progettazione. Si esegue il montaggio meccanico, il montaggio elettrico e pneumatico, preservando le caratteristiche, compresa la rintracciabilità.

Prove interne

Le prove interne hanno lo scopo di verificare che il funzionamento della macchina sia conforme alle specifiche di progettazione e ai requisiti dell'azienda utilizzatrice. In dettaglio, si fornisce energia elettrica e pneumatica alla macchina, si esegue la messa a punto dei movimenti, si tarano gli strumenti, si controlla la produttività e la qualità delle confezioni, si verifica il rispetto dei regolamenti in fatto di sicurezza della macchina.

Le prove interne sono condotte in condizioni provvisorie: i materiali di confezionamento in generale sono originali, gli alimenti sono quasi sempre sostituiti da prodotti provvisori che rappresentano adeguatamente gli alimenti finali (ad esempio acqua in sostituzione di alimenti liquidi).

Factory Acceptance Test (FAT)³³

FAT è eseguito alla presenza di rappresentanti dell'azienda utilizzatrice e ha lo scopo di verificare che la macchina possieda i requisiti minimi per essere spedita e installata con successo. In questa fase si verifica la funzionalità, il rispetto dei requisiti di produttività, di sicurezza, dei materiali e di igiene della macchina.

Anche FAT è condotto in condizioni provvisorie.

Smontaggio, imballo e spedizione

Se FAT è stato superato, l'azienda utilizzatrice autorizza la spedizione della macchina presso la sua sede di installazione. In questa fase si provvede allo smontaggio della macchina qualora gli ingombri non consentano un trasporto agevole, a proteggerla con imballo adeguato alla tipologia di trasporto.

Rimontaggio presso la sede dall'azienda utilizzatrice

Il rimontaggio ha lo scopo di installare la macchina nelle condizioni operative previste dalle specifiche contrattuali.

Formazione del personale dell'azienda utilizzatrice

La formazione ha lo scopo di rendere idoneo il personale dell'azienda utilizzatrice ad attrezzare e condurre la macchina in condizioni di sicurezza, eseguire la manutenzione ordinaria e la pulizia. Tale attività fa parte delle GMP dell'utilizzatore ed è richiesta dalla Direttiva Macchine (Direttiva 2006/42/CE del parlamento europeo e del consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE).

³³ In taluni casi, non è possibile eseguire le prove interne e il FAT così dettagliatamente, a causa della struttura tecnica e delle condizioni al contorno (macchine di modellazione o di confezionamento a bassa temperatura, ad esempio).

Site Acceptance Test (SAT)

SAT rappresenta il collaudo finale della macchina ed è eseguito dal personale dell'azienda utilizzatrice (alla presenza del fabbricante di macchine), nell'ambiente operativo di produzione, con materiali confezionati e di confezionamento definitivi. Esso ha lo scopo di verificare il soddisfacimento di tutti i requisiti contrattuali, compresi i documenti cogenti e di supporto. Il superamento del SAT sancisce il passaggio di proprietà della macchina dal fabbricante di macchine all'azienda utilizzatrice. Il test fa parte delle GMP dell'utilizzatore.

Operatività della macchina e assistenza post vendita

In questa fase la macchina produce i prodotti specificati. Il fabbricante di macchine fornisce i ricambi concordati o richiesti dall'azienda utilizzatrice, esegue interventi di manutenzione preventiva o su richiesta. In questa fase, se richiesto, possono essere eseguite modifiche più o meno sostanziali della macchina. Questa attività deve essere condotta in accordo alle GMP dell'utilizzatore

B15.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questo paragrafo sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dalla filiera dei fabbricanti di macchine destinate al confezionamento di alimenti 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 a 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:

“[...] 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).

Questa parte affronta argomenti specifici, rispettando la sequenza numerica degli articoli del Regolamento (CE) 2023/2006. Ogni paragrafo è quindi la risposta delle imprese della filiera dei fabbricanti di macchine destinate al confezionamento di alimenti 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.

B15.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il fabbricante di macchine destinate al confezionamento di alimenti 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;
- progettazione;
- 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 raccomanda 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, il fabbricante 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 Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti (MOCA).

B15.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 del fabbricante 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 aziendale 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 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.

B15.2.1.2. 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 della macchina;
- Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;
- Accettazione delle materie prime e magazzinaggio;
- Controllo Qualità delle materie prime / materiali di partenza;
- Processi produttivi e tracciabilità;
- Controllo parametri di processo, quando applicabile;
- Controllo Qualità durante la produzione;
- Controllo Qualità della macchina finita.

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.

Si possono fare delle distinzioni tra la progettazione di una macchina e l'adattamento di una macchina alle necessità dell'azienda utilizzatrice; cioè si dispone di una macchina sviluppata per uno specifico impiego (es. riempimento di alimento cremoso) che viene successivamente adattata a richieste precise di una azienda utilizzatrice, come riempimento di vasetto o flacone. In qualsiasi caso, la macchina 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 da confezionare.

A tale scopo la macchina deve essere realizzata con materie prime che, previo controllo, garantiscano, in tutte le fasi del processo, il rispetto dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

Per permettere di sviluppare un progetto di macchina conforme ai requisiti cogenti, le seguenti informazioni (a titolo esemplificativo e non esaustivo) sugli alimenti devono essere note e disponibili:

- la tipologia dell'alimento da confezionare;
- le condizioni dell'alimento, quali ad esempio: temperatura, umidità, acidità, presenza di grassi superficiali, ecc.;
- eventuali processi supplementari necessari per la conservazione dell'alimento, quali ad esempio: modifica dell'atmosfera all'interno della confezione, iniezione di salamoie o altre sostanze.

Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori di beni e di servizi

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

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

- dichiarazione di conformità secondo quanto stabilito dalla legislazione europea e/o nazionale applicabile;
- tracciabilità secondo il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004;
- 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/materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato che può anche prevedere capitolati di fornitura.

Si consiglia di verificare, anche mediante visite ispettive periodiche, il Sistema di Assicurazione Qualità dei fornitori di materie prime e di terzi per accertarsi che sia conforme ai requisiti espressi dal Regolamento (CE) 2023/2006, ove applicabile.

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

Conformità del processo

Il processo produttivo di realizzazione di macchine alimentari deve essere tenuto sotto adeguato controllo con l'aiuto del Sistema di Assicurazione Qualità che deve essere concepito in modo di garantire e documentare che i materiali rispondano 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 della macchina finita.

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.

B15.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Il fabbricante di macchine 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 prevedere procedure su tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere per rimediare a eventuali 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.

Le regole e le procedure devono coprire tutto il processo produttivo, come descritto al paragrafo B15.2.1.2, prevedendo anche una parte che contempili la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B15.2.2.1. Gestione magazzini materie prime e delle componenti

Le materie prime approvate e le componenti provenienti da fornitori qualificati devono essere segregate da altre materie prime non ancora verificate o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità ha confermato l'idoneità del materiale ad essere utilizzato in produzione.

Il fabbricante di macchine deve stabilire la funzione preposta nell'ambito del Controllo Qualità che 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 la qualità dei materiali.

Particolare attenzione deve essere prestata alla movimentazione delle materie prime e delle componenti per evitare danneggiamenti che possono rendere il materiale inutilizzabile, compreso il mantenimento della rintracciabilità.

B15.2.2.2. 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 le componenti siano conformi alle specifiche legali, tecniche e di qualità definite durante la fase di progettazione. Deve essere garantita la rintracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materie prime usate, delle lavorazioni e dei processi di produzione. Il diagramma di flusso (Figura B15.2) propone uno schema di tracciabilità che i fabbricanti di macchine adatteranno alla propria struttura produttive e organizzativa.

Il fabbricante ha il compito di stabilire un sistema di codici univoci da applicare alle materie prime e alle componenti.

L'applicazione del codice di rintracciabilità può fare ricorso a tecniche appropriate, quali: incisione, fotoincisione, laser, cartellini, oppure procedure informatizzate. Il codice di rintracciabilità deve essere mantenuto in tutte le fasi di lavorazione.

In fase di montaggio dei gruppi e di montaggio finale della macchina la registrazione dei codici di rintracciabilità di ogni componente a contatto con gli alimenti e la successiva archiviazione nel Fascicolo Tecnico garantisce l'identificazione di componenti e macchine che potrebbero essere coinvolte da richiami per violazione dei requisiti di legge.

La spedizione della macchina all'azienda utilizzatrice deve essere possibile 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.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nella specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento.

A titolo di esempio si elencano alcuni parametri caratteristici che possono essere tenuti sotto controllo:

- caratteristiche meccaniche (UNI EN 546 parte 2);
- tolleranze dimensionali (UNI EN 546 parte 3);
- caratteristiche particolari (UNI EN 546 parte 4).

Le condizioni di stoccaggio, se applicabile, devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di contaminazione e deterioramento del materiale.

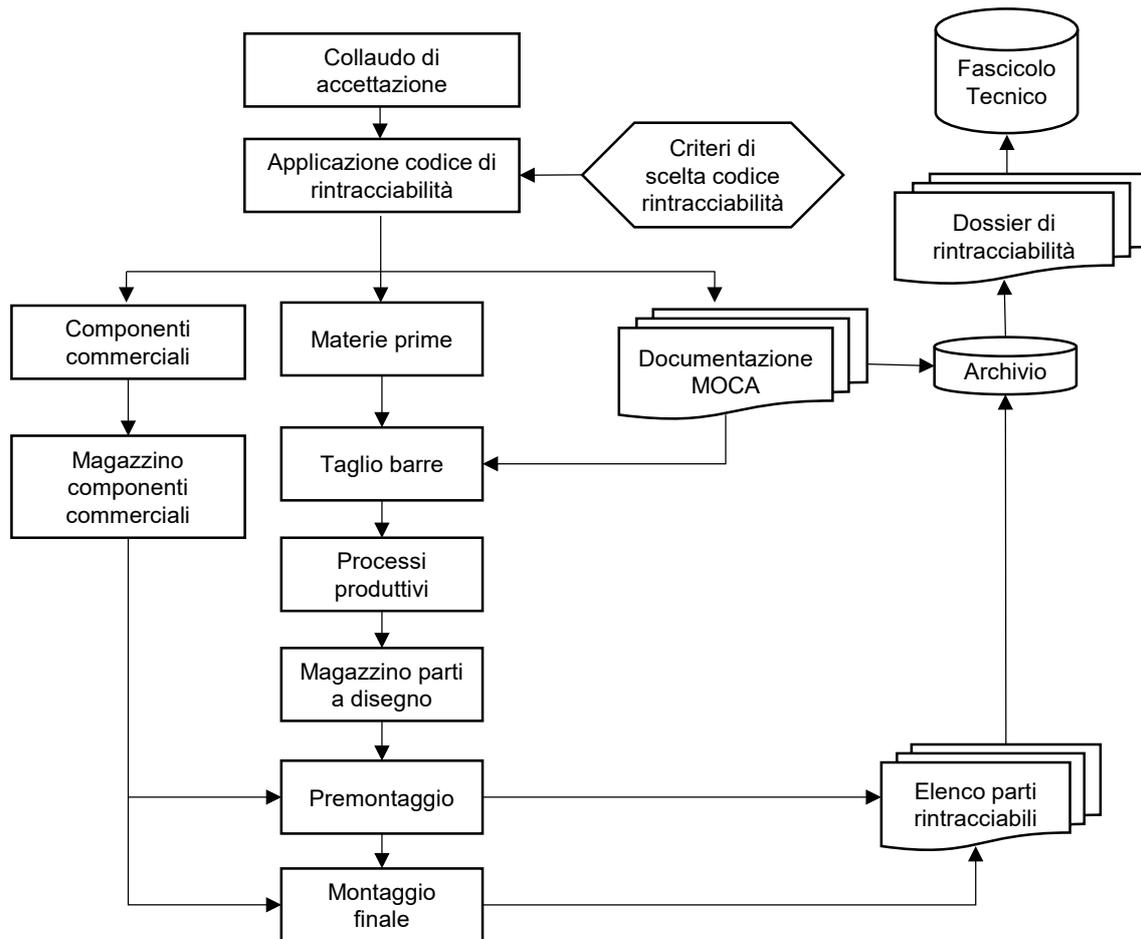


Figura B15.2. Schema di tracciabilità per la realizzazione della macchine per il confezionamento alimentare

B15.2.2.3. Controllo Qualità dei prodotti finiti

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per controllare i prodotti finiti.

Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare la conformità alle specifiche progettuali e di processo (vedi B15.2.2.2).

Particolare attenzione deve essere fatta anche per le condizioni di prova usate per effettuare i controlli, le quali devono risultare idonee alla verifica delle condizioni di utilizzo finale del prodotto.

Le eventuali determinazioni analitiche dovrebbero sempre essere effettuate con metodi di analisi convalidati. Se tali metodi non esistono, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

B15.2.2.4. Gestione magazzini dei prodotti finiti

Il Sistema Assicurazione Qualità deve prevedere una procedura che autorizzi la messa a magazzino/spedizione dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti e per la loro spedizione ai clienti deve essere data dalla funzione preposta nell'ambito del sistema Controllo Qualità, o da persona delegata, dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalle procedure di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i prodotti finiti.

Qualora, per accordi con i clienti sia previsto l'immagazzinamento di parti di ricambio, il Sistema di Assicurazione Qualità, deve predisporre di apposite procedure.

B15.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna

Il fabbricante di macchine, 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 fabbricante della macchina, 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, è raccomandato prevedere una procedura che qualifichi il trasportatore e si definiscano i requisiti minimi da rispettare per eliminare i possibili rischi (es. danneggiamenti, contaminazioni, ecc.).

Qualora il trasporto sia a carico dell'azienda utilizzatrice, si devono predisporre istruzioni per il trasporto.

B15.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

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

Il Sistema di Assicurazione 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 del fabbricante deve pertanto essere costruito per comprendere piani di verifiche e controlli 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.

B15.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità (procedure, specifiche, registrazioni, 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 di 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.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B15.1

Glossario tecnico

Fabbricante: «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e realizza una macchina ed è responsabile della conformità della macchina con la Direttiva Macchine ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio. Esso è sinonimo di "produttore" o di "costruttore".

Factory Acceptance Test (FAT): Collaudi della macchina nello stabilimento di costruzione prima della consegna aventi lo scopo di mostrare che il sistema funziona in modo adeguato da poter essere installato e collaudato nel sito dell'utilizzatore. Generalmente il test è condotto con prodotti provvisori per la difficoltà a gestire alimenti negli stabilimenti dei fabbricanti.

Site Acceptance Test (SAT): Collaudi della macchina nello stabilimento dell'utilizzatore volti a mostrare che il sistema funziona nel proprio ambiente operativo definitivo e che si interfaccia correttamente con altri sistemi e periferiche. Il test è condotto dal personale dell'utilizzatore con prodotti definitivi

Utilizzatore: Organizzazione che impiega la macchina per produrre alimenti vendibili. Esso può essere distinto dal "cliente" se quest'ultimo agisce come acquirente commerciale.

Allegato B15.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Le forniture di macchine a Paesi extra europei devono essere conformi ai regolamenti europei?*

No, le macchine destinate a clienti extra europei devono rispettare le disposizioni cogenti del Paese dell'utilizzatore

Q2 *Nel caso di macchine per il confezionamento degli alimenti, quali sono i materiali a contatto diretto con gli alimenti?*

Sono i materiali costituenti le superfici destinate al contatto diretto con il prodotto alimentare.

Q3 *I materiali che possono entrare a contatto indiretto con gli alimenti devono essere trattati come i materiali a contatto diretto?*

I materiali a contatto indiretto con gli alimenti sono quelli che (a titolo di esempio):

- vengono a contatto con il lato dei materiali di confezionamento che è a contatto diretto con gli alimenti confezionati.
- ricevono schizzi di alimento, condensa o altri materiali drenanti, gocciolanti, che si diffondono o sono risucchiati (ritornati spontaneamente) al contenitore alimentare.
- sono a contatto con fluidi tecnici che entrano a contatto con gli alimenti (gas per atmosfera modificata, aria compressa)

Pertanto i materiali a contatto indiretto sono soggetti alle stesse regole dei materiali a contatto diretto

Q4 *Come scegliere il codice di rintracciabilità?*

A titolo di esempio, il codice di rintracciabilità potrebbe essere costituito da numero d'ordine e riga d'ordine, il numero di bolla di entrata merci, il numero della bolla di carico a magazzino, un codice progressivo puro, eccetera. Il codice deve essere associato alle componenti e ai documenti di controllo e collaudo in tutte le fasi produttive. Sempre a titolo di esempio:

- materia prima e analisi chimica della colata;
- componente commerciale e dichiarazione di conformità;
- semilavorato e analisi chimica della colata della materia prima impiegata;
- materia prima e lotto di produzione del fornitore.

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

B16. IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI GAS ADDITIVI ALIMENTARI

B16.1. Caratterizzazione del settore

B16.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida si applica a tutte le aziende che realizzano impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. Con impianto di distribuzione si intende un insieme di componenti interconnessi tra loro in modo da realizzare un sistema unico e funzionale con lo scopo di fornire al punto di utilizzo il gas additivo alimentare.

L'azienda produttrice può avvalersi dell'operato di un installatore per le operazioni di assemblaggio dell'impianto presso il sito di utilizzo. In tal caso è necessario distinguere la figura del *fabbricante*, ovvero l'azienda responsabile della commercializzazione dell'impianto, da quella dell'*installatore* che esegue il lavoro di assemblaggio dei vari componenti dell'impianto presso il sito dell'utilizzatore. Nei casi in cui l'azienda produttrice effettui anche l'installazione, la figura del fabbricante e quella dell'installatore coincidono.

In ogni caso, le operazioni di assemblaggio dell'impianto avvengono generalmente presso il sito dell'utilizzatore e non presso il sito del fabbricante.

Gli impianti oggetto del presente documento vengono utilizzati nel settore dell'industria alimentare (*Food and Beverage*) per l'impiego dei gas additivi alimentari principalmente nelle seguenti applicazioni:

- confezionamento in atmosfera protettiva,
- surgelazione e raffreddamento,
- gasatura bevande (carbonatazione),
- processi di inertizzazione.

I principali gas utilizzati sono:

- azoto,
- argon,
- ossigeno,
- diossido di carbonio (anidride carbonica)

e loro miscele.

I gas possono essere utilizzati in forma gassosa, liquida o solida in funzione del processo dell'utilizzatore.

B16.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

- Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

- Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) 2017/625 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.³⁴
- Regolamento (CE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Direttiva 2014/68/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione.

Disposizioni nazionali

- 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.
- 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 Ministeriale del 18 aprile 2007 n. 76: Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti.
- Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29: Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, 2023/2006, 282/2008, 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

B16.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

Il processo di realizzazione di un impianto di distribuzione di gas additivi alimentari consiste nell'assemblaggio – presso il sito dell'utilizzatore – di specifici componenti quali:

- contenitori criogenici e/o bombole per lo stoccaggio del gas
- sistemi di vaporizzazione
- sistemi di riduzione di pressione
- tubazioni e raccordi
- valvole e accessori.

B16.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B16.1 illustra il diagramma di flusso per la realizzazione di un impianto di distribuzione di gas additivi alimentari (in grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006).

³⁴ Ha sostituito il Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

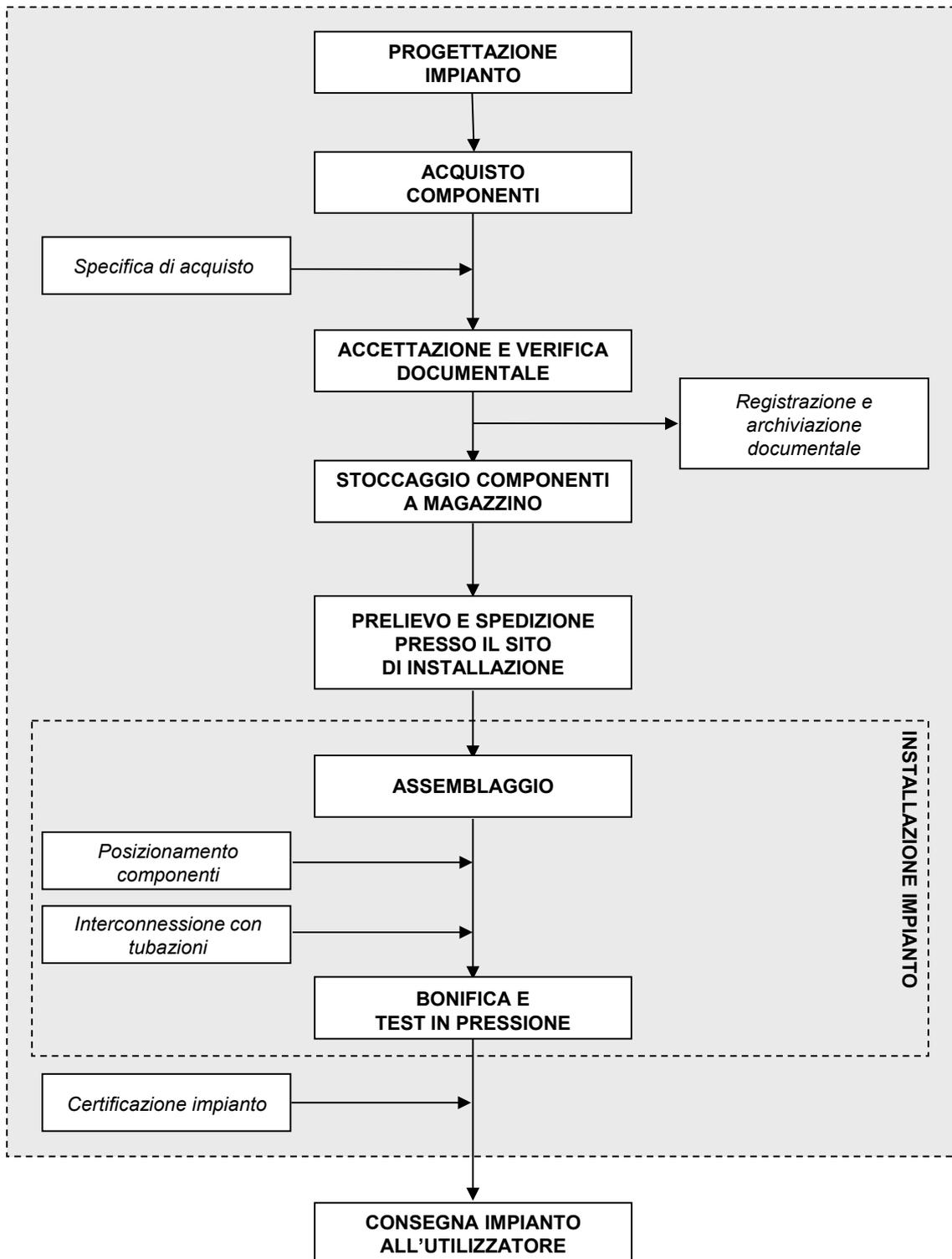


Figura B16.1. Schema di flusso per la realizzazione di un impianto di distribuzione di gas additivi alimentari

B16.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

Progettazione dell'impianto

Sulla base delle esigenze dell'utilizzatore viene realizzato il progetto dell'impianto. Il progetto prevede uno schema di impianto, la scelta dei materiali, le modalità di assemblaggio e la documentazione tecnica a corredo.

Acquisto componenti

I componenti dell'impianto vengono acquistati presso fornitori qualificati secondo specifiche di acquisto predefinite. Le specifiche riportano la richiesta di idoneità dei componenti sia dal punto di vista tecnico, di sicurezza alimentare, ma anche dal punto di vista della conformità alle normative vigenti (Regolamento (CE) 2023/2006, Regolamento (CE) 1935/2004, Direttiva PED 2014/68/UE).

Vengono inoltre richiesti i requisiti legati alla rintracciabilità dei componenti stessi.

Accettazione e verifica documentale

I componenti acquistati vengono presi in carico dal fabbricante e verificati per quanto riguarda la documentazione a corredo e la conformità all'ordine unitamente all'integrità dell'imballaggio.

Contestualmente vengono registrate e archiviate le informazioni volte a garantire la rintracciabilità dei componenti stessi.

Stoccaggio dei componenti a magazzino

I materiali ricevuti, opportunamente identificati per tipologia, vengono stoccati nel magazzino dei componenti secondo quanto previsto dalle procedure aziendali.

I dati sulla quantità, ubicazione e rintracciabilità sono inseriti nei sistemi gestionali.

Lo stoccaggio prevede la necessità di mantenere intatto l'imballo originale del fornitore del componente per preservare l'integrità e mantenere adeguate condizioni igieniche.

Prelievo e spedizione presso sito di installazione

In funzione del progetto dell'impianto, vengono prelevati i componenti dal magazzino e spediti presso il sito di installazione.

Anche in questa fase viene garantita la rintracciabilità del singolo componente.

L'integrità dell'imballo viene ulteriormente verificata all'arrivo del materiale.

Assemblaggio

I componenti facenti parte dell'impianto di distribuzione di gas additivi alimentari vengono disimballati e posizionati secondo quanto previsto dal progetto dell'impianto.

Successivamente vengono assemblate le tubazioni di interconnessione tra i componenti dell'impianto, in modo tale da garantire un insieme unico e funzionale.

La fase di assemblaggio prevede la realizzazione di giunzioni permanenti (saldature), oppure connessioni con raccordi filettati o a compressione.

Bonifica e test in pressione

Una volta assemblato presso il sito di installazione, ogni impianto di distribuzione viene sottoposto ad un flussaggio con gas alimentare inerte, al fine di eliminare tracce di impurità derivanti dalle lavorazioni in fase di assemblaggio.

Successivamente l'impianto viene sottoposto ad una prova in pressione (collaudo) con gas alimentare inerte per verificare la bontà dell'assemblaggio in funzione della pressione di esercizio.

Consegna impianto all'utilizzatore

Una volta completato e collaudato l'impianto, si procede alla redazione della Dichiarazione di Conformità MOCA (Materiali e Oggetti in Contatto con Alimenti) unitamente alla documentazione prevista dalle normative vigenti.

Con la trasmissione all'utilizzatore dei suddetti documenti il fabbricante "consegna" formalmente l'impianto.

B16.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006

In questa parte sono descritte le attività e le implementazioni messe in atto dal processo di fabbricazione degli impianti di distribuzione di gas additivi 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)

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 impianti di distribuzione di gas additivi alimentari 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.

B16.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Regolamento (CE) 2023/2006) e Dimensione d'impresa

Sistemi di Assicurazione della Qualità

Il fabbricante di impianti per la distribuzione di gas additivi alimentari deve disporre e mantenere un Sistema di Assicurazione Qualità (SAQ) capace di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento e descritti nella linea guida generale.

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

Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve almeno contemplare i seguenti punti fondamentali:

- specifiche di acquisto;
- qualifica dei fornitori;
- formazione del personale;
- installazione dell'impianto;
- gestione del fascicolo tecnico;
- dichiarazione di conformità MOCA.

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, ad esempio attraverso le proprie associazioni di categoria.

Dimensione d'impresa

Qualsiasi siano le dimensioni dell'azienda, si deve comunque garantire che il Sistema di Assicurazione della 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 della Qualità al fine dell'ottenimento di prodotti finiti (impianti) conformi alla legislazione vigente sui MOCA.

B16.2.1.1. Risorse umane e formazione

L'*Operatore economico*, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti (CE) 1935/2004 e 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 all'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 interessato e deve provvedere alla formazione di tutti gli addetti relativamente ai compiti che possono influenzare la conformità al Regolamento (CE) 1935/2004.

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 coinvolto.

B16.2.1.2. Produzione

Il processo produttivo comprende tutte le fasi aziendali che concorrono a garantire che l'impianto 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 le fasi di seguito elencate:

- Fabbricazione dell'impianto;
- Selezione componenti e fornitori di beni e/o servizi e/o dei terzisti;
- Documentazione di procedure/istruzioni;
- Rintracciabilità;
- Etichettatura.

Fabbricazione dell'impianto

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

Gli impianti di distribuzione vengono progettati ad hoc sulla base delle esigenze dell'utilizzatore.

Tali impianti devono quindi:

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

A tale scopo deve essere realizzato con componentistica che, previo controllo, garantisca, in tutte le fasi del processo, il rispetto d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

Per permettere di sviluppare un progetto di un impianto conforme alle richieste dell'utilizzatore le seguenti informazioni devono essere note e rese disponibili dall'utilizzatore stesso:

- tipo di applicazione (processo alimentare);
- gas alimentare utilizzato per l'applicazione;
- condizioni tecniche di utilizzo (pressione e portata del gas, computo metrico, ecc.);
- condizioni di stoccaggio del gas (liquido o gassoso).

Il progetto redatto contiene la scelta tecnica dei componenti, l'analisi dei rischi in ambito MOCA, le modalità operative di assemblaggio, il lay-out d'impianto (presso il sito dell'utilizzatore).

Tutta la fase di progettazione viene opportunamente documentata.

Il processo di fabbricazione deve essere tenuto sotto adeguato controllo con un Sistema di Assicurazione Qualità che deve essere concepito in modo da garantire e documentare che l'impianto risponda a quanto previsto dal progetto. Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere finalizzato in modo da prestare sufficiente attenzione ai punti più critici del sistema produttivo che possono mettere a rischio l'ottenimento della conformità sia legislativa che tecnica dell'impianto assemblato.

Fase fondamentale del processo di produzione è l'assemblaggio, che avviene generalmente presso l'utilizzatore finale.

Il fabbricante dell'impianto deve risultare nell'elenco dei produttori MOCA, come previsto dal Decreto legislativo n. 29 del 10/02/2017.

Selezione componenti e fornitori di beni e/o servizi e/o dei terzisti

Il fabbricante dell'impianto è tenuto ad usare solo i componenti conformi al progetto.

Occorre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

1. Dichiarazione di Conformità MOCA secondo quanto stabilito dalla legislazione europea e/o nazionale applicabile;
2. Istruzioni d'uso in lingua italiana o in lingua del Paese utilizzatore, come previsto dall'art.4 del Decreto n. 29 del 10 febbraio 2017;
3. Tracciabilità secondo il Regolamento Quadro (CE) 1935/2004;
4. Conformità al Regolamento (CE) 2023/2006.

Sulla Dichiarazione di Conformità MOCA può essere presente il riferimento al Regolamento (CE) 2023/2006, anche se non è obbligatoriamente previsto.

Ogni fornitura di componenti deve essere tenuta sotto adeguato controllo. Il materiale deve essere fornito con un imballo che preservi l'integrità dei componenti e il mantenimento di adeguate condizioni igieniche.

È buona prassi che i materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato, che può anche prevedere capitolati di fornitura, finalizzato a verificare la capacità del fornitore a produrre e/o commercializzare componenti che corrispondano in modo continuativo a specifiche tecniche prestabilite.

Si distinguono:

- i fornitori di componenti;
- i fornitori di servizi (installatori).

L'impresa deve identificare chiaramente nel proprio elenco di fornitori quelli configurabili nelle due categorie di cui sopra e verificare che siano in grado di fornire Dichiarazioni di Conformità MOCA per i componenti. Nel caso della sola fornitura di servizi è verificata anche la conformità al Regolamento CE 2023/2006.

In base al sistema di Assicurazione Qualità aziendale si dovranno verificare periodicamente i requisiti dei fornitori previsti per operare in ambito alimentare.

Deve essere mantenuta l'evidenza di tali verifiche.

Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione 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 loro distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

Rintracciabilità

Per ogni impianto MOCA la rintracciabilità dei componenti deve essere assicurata in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro degli elementi difettosi e l'attribuzione della responsabilità; essa permette di identificare in modo univoco i componenti dall'accettazione del materiale fino al termine di vita utile dell'impianto stesso.

I dettagli per la gestione della rintracciabilità sono riportati nelle istruzioni e procedure delle singole imprese.

Nel caso di componente difettoso l'azienda deve applicare la propria procedura di ritiro.

Etichettatura

Al momento dell'immissione sul mercato l'impianto MOCA deve essere corredato da quanto segue:

- la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un'indicazione specifica circa il loro impiego o il simbolo riprodotto nell'Allegato II del Regolamento (CE) 1935/2004;

- il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;
- un'adeguata identificazione, che ne assicuri la rintracciabilità.

Tali informazioni devono essere riportate sulla documentazione di accompagnamento (es: Dichiarazione di Conformità MOCA, manuale d'impianto).

B16.2.2. Sistema di Controllo Qualità (art. 6 Regolamento (CE) 2023/2006)

Il fabbricante 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 prevedere procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanza 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 B16.1.3, prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

B16.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

I componenti in ingresso intesi come materie prime devono essere verificati per:

- conformità all'ordine;
- presenza di idoneo imballo protettivo dove previsto;
- condizioni di integrità;
- completezza della documentazione a corredo (dichiarazioni MOCA dei componenti).

In caso di non conformità il materiale non deve essere accettato ma gestito secondo le procedure di non conformità aziendali.

Occorre prevedere adeguata modulistica di registrazione del materiale in ingresso e di archiviazione della documentazione di riferimento per opportuna rintracciabilità.

Tutti i componenti MOCA, gestiti a livello di magazzino, devono essere identificabili con un codice di rintracciabilità aziendale.

In caso di acquisto di materiali non codificati (acquisto specifico su commessa) la tracciabilità viene gestita a livello di documentazione tecnica a corredo del progetto.

Particolare attenzione deve essere prestata allo stoccaggio e alla movimentazione dei componenti per evitare danneggiamenti che possano rendere il materiale inutilizzabile.

B16.2.2.2. Controlli di produzione

Il Sistema di Controllo Qualità deve essere regolato da idonee procedure che garantiscano che durante il processo di fabbricazione siano effettuati tutti i controlli necessari per assicurare che l'impianto sia conforme ai requisiti legislativi e tecnici definiti durante la fase di progetto.

I componenti devono essere spediti presso l'utilizzatore mantenendo intatte le condizioni di imballo originali e garantendo le condizioni previste dal fornitore (temperatura, grado di umidità, condizioni di manipolazione, ecc.).

L'installatore presso l'utilizzatore deve verificare quanto segue:

- l'integrità del materiale ricevuto;

- la corrispondenza tra Distinta Materiali (identificazione dei componenti) e materiali ricevuti;
- la presenza dello schema di impianto (P&ID - *Piping and Instrumentation Diagram*);
- test in pressione con gas alimentare.

B16.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per verificare la compatibilità al progetto dell'impianto consegnato (prodotto finito) e la sua funzionalità all'utilizzo a cui è destinato. Nella verifica di conformità dell'impianto consegnato, la funzione preposta nell'ambito del Sistema Controllo Qualità deve usare le informazioni (documentazione tecnica a corredo del progetto) sui materiali e sul processo applicato per evidenziare eventuali non conformità al contatto alimentare come previsto dal progetto. Le evidenze dei controlli devono essere opportunamente registrate.

B16.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

Il processo di fabbricazione non prevede lo stoccaggio a magazzino del prodotto finito (impianto consegnato).

B16.2.2.5. Trasporto e consegna

Generalmente il processo di fabbricazione non prevede il trasporto del prodotto finito (impianto consegnato) in quanto viene assemblato direttamente presso l'utilizzatore.

Una volta assemblato e collaudato l'impianto, si procede alla redazione della Dichiarazione di Conformità MOCA unitamente alla documentazione prevista dalle normative vigenti. Con la trasmissione all'utilizzatore dei suddetti documenti il fabbricante "consegna" formalmente l'impianto.

B16.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo 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 l'identificazione di mancanze di 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 e preventive anche in funzione di eventuali reclami.

B16.2.3. Documentazione (art. 7 Regolamento (CE) 2023/2006)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione Qualità (procedure, specifiche tecniche, ecc.) e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni, dati di collaudo impianti, ecc.) devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione su eventuale richiesta di 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 (es. manuale d'uso e manutenzione). Questa documentazione comprenderà anche eventuali condizioni di prova, calcoli e analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità.

In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento (CE) 2023/2006 debba essere aggiornata.

Allegato B16.1

Glossario tecnico

Confezionamento in atmosfera protettiva (MAP): Il confezionamento in atmosfera protettiva (MAP) è una tecnica utilizzata per modificare la composizione dell'atmosfera interna di una confezione introducendo un singolo gas o una miscela di gas (quali ad esempio azoto, ossigeno o anidride carbonica) che, sostituendo l'aria all'interno della confezione, eliminano o riducono il deterioramento del prodotto incrementandone la *shelf life*.

Consegna: presa in carico dell'impianto da parte dell'utilizzatore.

Fabbricante: figura responsabile della progettazione, realizzazione e commercializzazione dell'impianto. Il fabbricante può affidare ad altri soggetti (installatore) l'operazione di assemblaggio presso il sito dell'utilizzatore, pur rimanendo responsabile e titolare della fornitura dell'impianto.

Fabbricazione: processo di produzione che comprende tutte le fasi di realizzazione dell'impianto: dalla progettazione fino alla consegna all'utilizzatore.

Flussaggio: operazione di "lavaggio" della tubazione e degli accessori, eseguito con gas additivo alimentare.

Gas additivo alimentare: È definito come alimento e utilizzato in diverse applicazioni nell'industria alimentare e delle bevande. I gas additivi alimentari, in forma liquida, gassosa o solida, devono per questo soddisfare rigorosi requisiti di legge in materia di alimenti (etichettatura, criteri di purezza e di igiene).

Gas inerte: Gas che presenta scarse caratteristiche di reattività; per reattività si intende la capacità del gas di interagire con altre sostanze che potrebbero dare luogo ad una reazione chimica.

Gassatura delle bevande: La gassatura, ovvero il processo di dissoluzione di anidride carbonica nelle bevande per renderle frizzanti, è anche un metodo naturale per ottenere una maggiore salubrità delle stesse grazie all'effetto batteriostatico dell'anidride carbonica.

Impianto: Impianto di distribuzione di gas additivo alimentare costituito da elementi interconnessi tra loro in modo da realizzare un insieme unico e funzionale, con lo scopo di fornire al punto di utilizzo il gas additivo alimentare.

Installatore: figura che esegue l'assemblaggio dell'impianto presso il sito dell'utilizzatore secondo le indicazioni e la progettazione fornita dal fabbricante.

Processo di inertizzazione: L'inertizzazione è una tecnica che tramite l'impiego di gas inerti permette di preservare i prodotti dal contatto con l'ossigeno e l'umidità contenuti nell'aria. È impiegata nello stoccaggio, conservazione e la movimentazione di prodotti alimentari soggetti a processi di ossidazione.

Raffreddamento e surgelazione: In ambito alimentare, il controllo – o meglio ancora l'eliminazione – dell'attività batterica si perseguono con il raffreddamento e la surgelazione criogenici. Quest'ultima – effettuata con azoto liquido e anidride carbonica – è una pratica consolidata che si basa sull'utilizzo di questi gas a temperature estremamente basse nel momento in cui vengono a contatto con gli alimenti.

Sistemi di riduzione di pressione: insieme di uno o più dispositivi atti a ridurre e a mantenere la pressione del gas al valore richiesto.

Sistemi di vaporizzazione: insieme di una o più attrezzature adibite a favorire il passaggio di stato da liquido a gassoso, mediante scambio termico.

Sito di installazione: Luogo presso il quale l'impianto viene assemblato e utilizzato.

Stoccaggio criogenico: modalità di stoccaggio mediante recipiente isolato sotto vuoto spinto idoneo a contenere gas liquefatti in pressione, comunemente denominato “contenitore criogenico”.

Stoccaggio gassoso: modalità di stoccaggio mediante recipiente idoneo a contenere gas in pressione, comunemente chiamato “bombola”.

Tubazioni e raccordi: insieme di tubazioni e relativa raccorderia adibiti al trasporto del gas additivo alimentare, fino al punto di utilizzo.

Utilizzatore: soggetto che impiega l’impianto secondo la propria destinazione d’uso e dove l’impianto viene assemblato. L’utilizzatore è quindi l’impresa alimentare operante nel *food&beverage* che impiega l’impianto di distribuzione di gas additivi alimentari nei propri processi industriali (es confezionamento in atmosfera protettiva, surgelazione e raffreddamento, gasatura bevande, processi di inertizzazione).

Valvole e accessori: dispositivi adibiti all’intercettazione, protezione, misurazione e regolazione del gas additivo alimentare.

Allegato B16.2

Domande e risposte frequenti

Q1 *Qual è il contesto industriale e associativo in cui operano le aziende produttrici di impianti di distribuzione di gas additivi alimentari?*

Il Regolamento (CE) 178/2002 equipara gli additivi alimentari ad un alimento e, in questa logica, i gas additivi per uso alimentare devono rispondere alla stessa normativa applicabile agli alimenti. Ai sensi del DL.vo n. 29 del 10/2/2017 le aziende che realizzano impianti di distribuzione di gas additivi alimentari si configurano quindi come produttori di MOCA e devono quindi adempiere alle disposizioni del Regolamento (CE) 1935/2004. Tali attività devono inoltre essere realizzate secondo quanto prescritto dalle GMP aziendali, come da Regolamento (CE) 2023/2006.

Le aziende produttrici di impianti di distribuzione di gas additivi alimentari sono rappresentate in Italia da Assogastecnici, Associazione nazionale imprese produttrici di gas tecnici, speciali e medicinali, che fa parte di Federchimica, Federazione nazionale dell'Industria Chimica.

Q2 *Qual è la funzione di un gas additivo alimentare?*

I principali gas additivi alimentari – anidride carbonica, azoto, argon e ossigeno – sono utilizzati nell'industria del Food and Beverage. La loro funzione è quella di conservare le qualità organolettiche dei prodotti e allungarne la *shelf life*. I gas additivi alimentari vengono principalmente utilizzati per ridurre il fenomeno di ossidazione degli alimenti (effetto dell'ossigeno presente in atmosfera), lo sviluppo microbico, preservare il colore di particolari alimenti, gasare le bevande.

Q3 *Qual è il contributo apportato dalle sperimentazioni del CNR di Firenze alla conoscenza dei fenomeni di cessione di elementi metallici e non metallici nei gas additivi alimentari?*

In tema di idoneità dei materiali a contatto con i gas additivi alimentari, il CNR di Firenze, centro esperto ed attrezzato sulle analisi di cessione dei metalli da materiali e leghe, ha condotto diverse sperimentazioni con l'obiettivo di:

- definire un protocollo di prelievo e misura di contaminanti in gas additivi alimentari la cui presenza è causata da cessione da bombole, serbatoi o impianti di distribuzione di gas additivi alimentari
- valutare l'effettivo impatto dei fenomeni di cessione sulla qualità del gas additivo alimentare.

I risultati della sperimentazione su un impianto di distribuzione di gas additivo alimentare hanno evidenziato fenomeni di cessione con valori di concentrazione di almeno due ordini di grandezza inferiori a quanto previsto dai limiti di legge utilizzati come riferimento per tale studio (DL.vo 2 febbraio 2001, n. 31 Attuazione della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano. (GU Serie Generale n.52 del 3 marzo 2001 - Suppl. Ordinario n. 41).

Q4 *Esistono documenti di riferimento per la fabbricazione di un impianto di distribuzione di gas additivi alimentari?*

Sì, il principale documento è lo "Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari" realizzato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Firenze nel 2019.

Q5 *È possibile rilasciare la Dichiarazione di Conformità MOCA per un impianto di distribuzione che presenti dei componenti sprovvisti di Dichiarazione di Conformità MOCA?*

È possibile, ma è necessario effettuare una valutazione dei rischi che consideri ogni singolo componente sulla base delle liste positive vigenti e degli studi scientifici a supporto condotti su impianti di distribuzione tipo.

A tal proposito, il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) ha svolto studi scientifici per verificare l'idoneità dei componenti costituenti un impianto rappresentativo degli standard utilizzati.

In funzione di questi studi scientifici Assogastecnici ha redatto la “linea guida per l’applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione nel settore dei gas alimentari”, luglio 2019. Tale documento fornisce il metodo per effettuare la valutazione dei rischi.

Q6 *L’installatore di un impianto di distribuzione di gas additivo alimentare è tenuto a redigere la Dichiarazione di Conformità MOCA?*

No, in quanto l’emissione della Dichiarazione di Conformità MOCA è di responsabilità del fabbricante dell’impianto.

In alcuni casi la figura del fabbricante e dell’installatore corrispondono.

Q7 *Quali altre normative interessano gli impianti di distribuzione di gas additivi alimentari?*

La principale normativa di riferimento per gli impianti di distribuzione è la Direttiva 2014/68 UE (PED) concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione). Tale normativa si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione delle conformità delle attrezzature a pressione e insiem con pressione di progetto superiore a 0,5 bar.

PARTE C
Uso di documenti non legislativi
nei processi di valutazione

Premessa

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;
- Risoluzioni del Consiglio di Europa;
- Pareri di Autorità Nazionali, Comunitarie e non sulla sicurezza alimentare (es. BfR, FSA, FDA, ecc.);
- Documenti rilevanti e, dove possibile, ufficiali adottati da associazioni industriali nazionali e/o europee.

Si citano a titolo di esempio non esaustivo le seguenti pubblicazioni:

- Alliance for beverage cartons and the environment, CEPI Container Board, Confederation of European Paper Industries, International Confederation of Paper and Board Converters, European Tissue Symposium, European Carton Makers Association, European Federation of Corrugated Board Manufacturers. *Food contact guidelines for the compliance of paper and board materials and articles*. Brussels: ACE, CCB, CEPI, CITPA, ETS, ECMA, FEFCO; 2019.
- Assovetro. *Codice di comportamento dell'Industria del vetro da imballaggio in adempimento degli obblighi per i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti*. Edizione 3. Roma: Assovetro; 2018 (Quaderno Assovetro n. 4).
- Bundesinstitut für Risikobewertung. *Recommendation XXI. Commodities based on natural and synthetic rubber*. Berlin: BfR; 2023.
- Confédération Européenne du Liège - European Cork Confederation. *CIPB - Codice Internazionale delle pratiche per la produzione di tappi in sughero (ai sensi del regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari) – Versione 7.00*. Milano: Assolegno; 2018.
- Confederation of European Paper Industries. *Good manufacturing practice guideline for the manufacture of paper and board for food contact*. Bruxelles: CEPI; 2023.
- Confederation of European Paper Industries. *Guidelines for responsible sourcing and supply of recovered paper*. Brussels: CEPI; 2006.

- Consiglio Nazionale delle Ricerche-Istituto di Geoscienze e Georisorse. *Studio sulla migrazione di elementi metallici e non metallici in impianto di distribuzione gas alimentari*. Firenze: CNR-IGG; 2019.
 - Council of Europe. *Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food*. Adopted by the Committee of Ministers on 7 October 2020 at the 1385th meeting of the Ministers' Deputies; 2020.
 - CRL-NRL-FCM. *Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware)*. 1st edition 2009. EUR 23814 EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2009. (JRC51601)
 - European Metal Packaging. *Guide to good manufacturing and hygiene practices for metal packaging in contact with food*. Bruxelles: EMPAC, SEFA; 2009.
 - European Printing Ink Association. *EuPIA Guideline on printing inks applied to food contact materials*. Brussels: EuPIA; 2020.
 - European Printing Ink Association. *Exclusion policy for printing inks and related products*. Brussels: EuPIA; 2021.
 - European Printing Ink Association. *Good Manufacturing Practices (GMP). Printing inks food contact materials*. Brussels: EuPIA; 2016.
 - Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs. *FEICA Guidance Paper 2015 - Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives*. Disponibile anche in italiano.
 - FederlegnoArredo. *Legno-Sughero-Arredo. Imballaggi ortofrutticoli: linea guida per la caratterizzazione delle prestazioni e lo sviluppo di un sistema di rintracciabilità*. Milano: FederlegnoArredo; 2004.
 - Flexible Packaging Europe, CIPTA. *Code for good manufacturing practices for flexible and fibre based packaging for food*. Dusseldorf: FPE; 2011.
 - Plastic Europe Association of Plastic Manufacturers. *Guidelines for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for food contact applications*. Bruxelles: Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC; 2011.
- Tale raccomandazione non costituisce una norma di legge, tuttavia rappresenta lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche per le condizioni in cui i prodotti di consumo costituiti da sostanze polimeriche come siliconi, carta e gomma naturale o sintetica, soddisfano i requisiti del § 31, paragrafo 1, del Codice dell'alimentazione e dei mangimi tedesco (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB) nonché quelli dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (CE) 1935/2004 in relazione alla loro sicurezza sanitaria.

Documenti CEPE

Nel sito del *Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art* (CEPE) (<https://cepe.org/food-contact/documents/>) sono disponibili i seguenti documenti; ultima consultazione 15/09/2022:

- 2004 *Industrial Guidelines on Traceability of Materials and Articles for Food Contact*

- 2004 *Resolution ResAP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs*
- 2004 *Resolution ResAP (2004)5 on silicones used for food contact applications (Adopted by the Committee of Ministers on 1 December 2004 at the 907th meeting of the Ministers' Deputies) (replacing Resolution AP (99) 3*
- 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 *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.*
- 2017 *TSC34 Migration Testing Guidelines for Rigid Metal Packaging Coated with Organic Coatings Intended for Direct Food Contact for Discussion with Member States and JRC.*
- 2019 *TSC33 NIAS guidelines for coated rigid metal packaging intended for direct food contact.*

Norma UNI

Il documento ufficiale adottato da Enti di normazione nazionali e/o internazionali è solo la norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

NOTA BENE

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.

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

Introduzione

La presente Appendice (già presente nella prima versione del linee guida CAST del 2009 – Rapporto ISTISAN 09/33) 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.

RINGRAZIAMENTI

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

Abbà F.
Acanfora A.
Adversi C.
Aglione M.
Alessi A.
Aldrigo D.
Amato G.
Barbieri C.
Barani L.
Barbuio M.
Barenghi D.
Basi A.
Bassi S.
Belinghieri F.
Bergaglio P.
Bergamini M.
Bertolotti F.
Bianchini G.
Bianco A.
Biatta A.
Biavati E.
Boccardelli M.
Bonacina R.
Bottura R.
Bruscella A.
Buondonno M.
Buonauro G.
Buonuomo M.
Busi P.
Caburlotto D.
Calabretti L.
Calderan F.
Calsana M.
Castagna G.
Cantoni M.
Canulli A.
Cappelli G.
Carosi P.L.
Carpanelli E.
Cavalli D.
Cella A.
Cerullo S.
Chiozza F.
Conca R.
Corradetti D.
Cozzi L.
Dabiankov D.
Dagostino G.
Dainelli D.
Da Riz W.
De Boni B.
De Felice M.
De Giovanni G.
Denaro M.
Eusebio R.
Fabiani R.
Fancinelli M.
Fava E.
Favaro N.
Feliciani R.
Ferrari G.
Ferdenzi C.
Ferron J.
Feola A.
Finazzi C.
Finazzi E.
Forni G.
Fragnelly G.
Galliena S.
Gaggino A.
Gammacurta F.
Gavioli L.
Gesumundo C.
Ghibaud M.
Ghizzoni R.
Giamberardini S.
Guardini M.
Hoh J. A.
Incocciati L.
Lamperti M.
Laporta M.
Legrenzi F.
Lena P.
Lentini P.
Levratto M.
Lovisotto G.
Lugli S.
Maggio A.
Maggio M.
Maggioni A.
Magri N.
Maini A.
Maloberti A.
Mannoni V.

Marchetti E.
Marchegiani M.
Marmiroli G.
Masciotta P.
Massara M.
Massaro F.
Masotto P.
Mastrototaro M.
Mazzocchi C.
Mecacci M.
Mencarelli M.
Medugno M.
Milana M.R.
Minardi S.
Montereali S.
Negroni F.
Orlandi V.
Padula G.
Panico O.
Pantano S.
Papagni P.
Parizzi D.
Pasquarelli O.
Pellegrini P.
Perego A.
Perizzolo F.
Petri C.
Piana M.
Pierini M.
Piovan A.
Polini D.
Poncini M.
Ramunni M.
Reggiani C.

Rizzo L.
Romano M.
Rosati G.
Ruggero A.
Sachet M.
Sala A.
Salinetti S.
Scarpa M.
Scopolino D.
Sentimenti A.
Sicco G.
Sinagra C.
Sirotti M.
Soldi M.
Stanghellini P.
Taraschi I.
Tincani M.
Tarozzo S.
Tralongo A.
Tonazzo M.
Tosini M.
Vailati I.
Vanni F.
Veltri F.
Vinciguerra S.
Visca E.
Visentin D.
Volpe R.
Zambon F.
Zaninotto S.
Zannier P.
Zanni V.
Zollo M.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di aprile 2023*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, maggio 2023