

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

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

*Istituto Superiore di Sanità-Roma*

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

### **Aidepi**

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

### **Aiipa**

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (Milano)

### **Aipe**

Associazione Italiana Polistirolo Espanso (Milano)

### **Anfima**

Associazione Nazionale fra i Fabbrikanti di Imballaggi Metallici ed Affini (Milano)

### **Assocarta**

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

### **Assocomaplast**

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

### **Assografici**

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici (Milano)

### **Assografici-Giflex**

Gruppo Imballaggio Flessibile (Milano)

### **Assoimballaggi/FederlegnoArredo**

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

### **Assomet**

Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi (Milano)

### **Assorimap**

Associazione Nazionale Riciclatori e Rigeneratori Materie Plastiche (Roma)

### **Assovetro**

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro (Roma)

### **Centroal**

Centro Italiano Alluminio (Milano)

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

### **Cial**

Consorzio Imballaggi Alluminio (Milano)

### **ConLegno**

Consorzio Servizi Legno-Sughero (Milano)

### **Federalimentare**

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare (Roma)

### **Federchimica-Avisa**

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

### **Federazione Gomma Plastica-Unionplast**

Unione Nazionale Industrie Trasformatrici Materie Plastiche (Milano)

### **Federchimica-PlasticsEurope Italia**

Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche (Milano)

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

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



# INDICE

|                                                                                                                                                                         |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| INDICE.....                                                                                                                                                             | iv   |
| INTRODUZIONE.....                                                                                                                                                       | viii |
| I Progetti CAST.....                                                                                                                                                    | viii |
| Progetto CAST : Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti ..... | x    |
| PRESENTAZIONE .....                                                                                                                                                     | x    |
| PARTE A .....                                                                                                                                                           | 1    |
| Linea guida sulla Documentazione di Supporto per le Dichiarazioni di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti.....                  | 1    |
| A1. ASPETTI GENERALI.....                                                                                                                                               | 2    |
| A1.1. Scopo della linea guida.....                                                                                                                                      | 3    |
| A1.2. Campo di applicazione della linea guida .....                                                                                                                     | 3    |
| A1.3. Legislazione comunitaria e nazionale su dichiarazione di conformità e documentazione di supporto sui materiali e oggetti in contatto con alimenti .....           | 4    |
| A1.4. Relazioni intrafiliera .....                                                                                                                                      | 15   |
| A1.5 Industria alimentare e DdS su MOCA.....                                                                                                                            | 19   |
| A2. Definizioni .....                                                                                                                                                   | 21   |
| PARTE B.....                                                                                                                                                            | 23   |
| Linee guida specifiche sulla Documentazione di Supporto per le Dichiarazioni di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti .....      | 23   |
| Introduzione.....                                                                                                                                                       | 23   |
| B0. SCHEDE OPERATIVE PER LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO .....                                                                                                            | 25   |
| B1. ALLUMINIO .....                                                                                                                                                     | 28   |
| B1.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                                                               | 28   |
| B1.2. Documentazione di supporto .....                                                                                                                                  | 33   |
| B1.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                                                        | 36   |
| B1.4 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP.....                                                                                            | 36   |
| Allegato B1. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di alluminio .....                                                                                       | 38   |
| B2. CARTA E CARTONE: PRODUZIONE.....                                                                                                                                    | 43   |
| B2.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                                                               | 43   |
| B2.2 Documentazione di Supporto.....                                                                                                                                    | 47   |
| B2.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                                                       | 48   |
| B2.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                                                                                                       | 49   |
| B2.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP.....                                                                                           | 49   |
| Allegato B2. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di carta e cartoni: produzione...                                                                        | 50   |
| B3. CARTA E CARTONE: TRASFORMAZIONE .....                                                                                                                               | 55   |
| B3.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                                                               | 55   |
| B3.2. Documentazione di supporto .....                                                                                                                                  | 61   |
| B3.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                                                        | 63   |
| B3.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                                                                                                       | 63   |
| B3.5 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP.....                                                                                            | 64   |
| Allegato B3. Schede per la documentazione di supporto per imballaggi in carta e cartone: trasformazione .....                                                           | 65   |
| B4. IMBALLAGGI FLESSIBILI .....                                                                                                                                         | 70   |
| B4.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                                                               | 70   |
| B4.2. Documentazione di supporto .....                                                                                                                                  | 78   |
| B4.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                                                       | 80   |
| B4.4 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP.....                                                                                            | 81   |
| Allegato B4. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di imballaggi flessibili.....                                                                            | 82   |

|                                                                                                                                    |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| B5.LEGNO: IMBALLAGGIO ORTOFRUTTICOLO DI LEGNO, E/O DI FIBRA DI LEGNO, E/O DI COMPENSATO, TAGLIERI, CEPPI E CEPPE DI LEGNO.....     | 89  |
| B5.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                          | 89  |
| B5.2. Documentazione di supporto .....                                                                                             | 93  |
| B5.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                   | 98  |
| B5.4 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP.....                                                       | 98  |
| Allegato B5. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di legno .....                                                      | 99  |
| B6a.MATERIE PLASTICHE: PRODUZIONE DI POLIMERI E MASTERBATCH .....                                                                  | 103 |
| B6a.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                         | 103 |
| B6a.2. Documentazione di Supporto (per le sostanze / materie plastiche / masterbatch).....                                         | 107 |
| B6a.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                  | 110 |
| B6a.4 Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                                                                  | 111 |
| B6a.5 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....                                                     | 111 |
| Allegato B6a. Schede per la documentazione di supporto per MOCA : produttori di materie plastiche (polimeri e masterbatch).....    | 112 |
| B6b. MATERIE PLASTICHE- TRASFORMAZIONE: PRODUZIONE DI SEMILAVORATI E IMBALLAGGI.....                                               | 119 |
| B6b.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                         | 119 |
| B6b.2 Documentazione di Supporto.....                                                                                              | 124 |
| B6b.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                 | 128 |
| B6b.4 Punti di corrispondenza tra GMP e DdS.....                                                                                   | 128 |
| B6b.5 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....                                                     | 129 |
| Allegato B6b. Schede per la documentazione di supporto per MOCA: Materie plastiche- trasformazione: semilavorati e imballaggi..... | 130 |
| B7. METALLI E LEGHE METALLICHE RIVESTITI E NON RIVESTITI .....                                                                     | 138 |
| B7.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                          | 138 |
| B7.2. Documentazione di supporto .....                                                                                             | 142 |
| B7.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                   | 144 |
| B7.4 Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                                                                   | 144 |
| B7.5 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....                                                      | 145 |
| Allegato B7. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di metalli e leghe metalliche, rivestiti e non rivestiti .....      | 146 |
| B8. SUGHERO: TAPPI DI SUGHERO .....                                                                                                | 154 |
| B8.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                          | 154 |
| B8.2. Documentazione di supporto .....                                                                                             | 158 |
| B8.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS .....                                                                                   | 160 |
| B8.4 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....                                                      | 160 |
| Allegato B8. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di sughero: tappi.....                                              | 161 |
| B9. VETRO .....                                                                                                                    | 166 |
| B9.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                          | 166 |
| Allegato B9.1 Schede per documentazione di supporto per MOCA di vetro .....                                                        | 180 |
| Allegato B9.2 .Descrizione sintetica del ciclo produttivo del vetro .....                                                          | 185 |
| B10. RIVESTIMENTI (COATINGS) PER METALLI.....                                                                                      | 186 |
| B10.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                         | 186 |
| B10.2. Documentazione di Supporto.....                                                                                             | 191 |
| B10.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni adeguate (IA) e DdS .....                                                          | 194 |
| B10.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                                                                 | 195 |
| B10.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....                                                    | 195 |
| Allegato B10. Schede per documentazione di supporto per MOCA: rivestimenti (coatings) per metalli .....                            | 196 |
| B11. ADESIVI E SIGILLANTI .....                                                                                                    | 203 |
| B11.1. Caratterizzazione del settore .....                                                                                         | 203 |
| B11.2. Documentazione di Supporto.....                                                                                             | 208 |
| B11.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni adeguate (IA) e DdS .....                                                          | 211 |
| B11.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                                                                 | 212 |
| B11.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....                                                    | 212 |

|                                                                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Allegato B11. Schede per documentazione di supporto per adesivi e sigillanti per MOCA ..... | 213 |
| B12. INCHIOSTRI DA STAMPA.....                                                              | 220 |
| B12.1. Caratterizzazione del settore .....                                                  | 220 |
| B12.2. Documentazione di Supporto.....                                                      | 225 |
| B12.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni adeguate (IA) e DdS .....                   | 229 |
| B12.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS .....                                          | 229 |
| B12.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP .....             | 230 |
| Allegato B12. Schede per documentazione di supporto per inchiostri da stampa per MOCA ..... | 231 |
| PARTE C.....                                                                                | 239 |
| Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione .....                          | 239 |
| C. Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione .....                       | 240 |
| RINGRAZIAMENTI.....                                                                         | 244 |



# INTRODUZIONE

## I Progetti CAST

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

Come primo risultato del Progetto, nel 2009 sono state pubblicate le *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento.2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”*<sup>1</sup>. Su richiesta dei Servizi della Commissione Europea DG Sanco<sup>2</sup>, e sollecitati da rappresentanti di numerosi Stati Membri dell' Unione Europea , le linee guida CAST sono state successivamente pubblicate anche in lingua inglese. *“Guidelines for the application of the Regulation (EC) 2023/2006 to the supply chain of materials and articles intended to come into contact with food.”*<sup>3</sup>.

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

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

Il Progetto prevede lo studio di problematiche concernenti la conformità alle norme sui MOCA mediante l'attività congiunta dei vari *stakeholder* afferenti alla filiera alimentare, sotto la responsabilità scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il supporto organizzativo dell'Istituto Italiano Imballaggio (III). Le linee guida, elaborate nell'ambito del Progetto CAST, costituiscono quindi il risultato dell'attività congiunta delle associazioni di categoria delle singole filiere fino ai produttori di materiali e oggetti e alle aziende alimentari.

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

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

---

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

<sup>2</sup> ora DG Santé

<sup>3</sup> 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.(ISTISAN 11/13)



Per lo sviluppo delle suddette linee guida, (da ora in poi nel testo indicate come linea guida CAST su GMP) nell'ambito di ogni Gruppo di Lavoro è stato sviluppato un documento, specifico per ogni filiera ,sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 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.

E' stata inoltre elaborata un'ulteriore linea guida, in corso di pubblicazione fra i Progetti CAST, per il settore dei rivestimenti (coatings) su metalli, per inchiostri e per adesivi.

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

Una attenzione particolare è stata rivolta alla realtà delle piccole e medie imprese, con l'obiettivo di costituire una base di orientamento per effettuare le scelte operative più opportune. Il Progetto CAST è proseguito mantenendo la stessa impostazione, risultata valida e apprezzata dagli stakeholders, ed ha affrontato sia la stesura di *Linee guida per il riscontro documentale sulla applicazione del Regolamento CE n. 2023/2006* <sup>4</sup> sia le linee guida presentate in questo documento.

---

<sup>4</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo ,C., Maggio A, Mannoni, V., Panico, O, Padula G (Ed.). "*Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006*. Roma, Istituto Superiore di Sanità 2013"( ISTISAN 13/14)

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

## **PRESENTAZIONE**

Il presente documento, *“Linea guida sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti.”* rappresenta un ulteriore contributo del Progetto CAST come documento orientativo e condiviso a disposizione di tutti gli stakeholders.

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

Sin dagli inizi del Progetto, come per le linee guida CAST su GMP, è apparso sempre più evidente che, indipendentemente dalle realizzazioni e dalle scelte operative, non si può prescindere da un reale dialogo fra tutti gli attori della filiera del *food packaging*, e più in generale della filiera dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, e dell'industria alimentare stessa. Ciò si esplicita, sia nella corretta implementazione delle GMP come definite dal Regolamento 2023/2006/CE (es. selezione dei materiali di partenza, qualifiche dei fornitori, tracciabilità, ecc.) sia nel trasferimento del corpus di informazioni rilevante per ogni stadio (es. dichiarazioni di conformità, sostanze con limiti di migrazione, valutazioni, indicazioni sull'uso, ecc.) che consentano realmente, lungo tutta la filiera, il flusso e il mantenimento delle informazioni necessarie ad assicurare e mantenere la conformità e la sicurezza del prodotto alimentare. Le informazioni trasmesse lungo la filiera devono naturalmente essere parte della documentazione di supporto.

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

Al Progetto CAST, per l'elaborazione di queste Linee guida, hanno partecipato:

### **Aidepi**

Associazione delle Industrie del Dolce e della Pasta Italiane

### **Aiipa**

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari

**Aipe**

Associazione Italiana Polistirolo Espanso

**Anfima**

Associazione Nazionale fra i Fabbrikanti di Imballaggi Metallici ed Affini

**Assocarta**

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

**Assocomaplast**

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

**Assografici**

Associazione Nazionale Italiana Industrie Grafiche Cartotecniche e Trasformatrici

**Assografici-Giflex**

Gruppo Imballaggio Flessibile

**Assoimballaggi/FederlegnoArredo**

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

**Assomet**

Associazione Nazionale Industrie Metalli non Ferrosi

**Assorimap**

Associazione Nazionale Riciclatori e Rigeneratori Materie Plastiche

**Assovetro**

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro

**Centroal**

Centro Italiano Alluminio

**Centro di Informazione sul PVC**

**Cial**

Consorzio Imballaggi Alluminio

**ConLegno**

Consorzio Servizi Legno-Sughero

**Federalimentare**

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

**Federchimica-Avisa**

Associazione Nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi

**Federazione Gomma Plastica-Unionplast**

Unione Nazionale Industrie Trasformatrici Materie Plastiche

**Federchimica-PlasticsEurope Italia**

Associazione Italiana dei Produttori di Materie Plastiche

**III (partner contraente)**

Istituto Italiano Imballaggio

**ISS (responsabile scientifico)**

Istituto Superiore di Sanità

Il presente documento viene distinto in tre parti:

*Parte A.*

*Linea guida generale sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti* contenente i riferimenti legislativi e le applicazioni dal punto di vista generale.

*Parte B.*

*Linee guida specifiche sulla Documentazione di Supporto per la Dichiarazione di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti* contenente le implementazioni che le filiere degli imballaggi, considerate nella presente linea guida, realizzano per garantire la conformità ai requisiti legislativi

*Parte C*

*Altri aspetti connessi alla sicurezza alimentare nella pratica delle filiere del food packaging*  
Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione

**NB:**

Questa linea guida potrà essere aggiornata dopo un periodo di sei mesi di collaudo da parte di tutti gli stakeholder, tenendo in considerazione i suggerimenti e commenti che saranno ricevuti. Tutti gli interessati possono quindi inviare, entro il 30 giugno 2016 eventuali osservazioni utili, all'indirizzo: [progettocast2@iss.it](mailto:progettocast2@iss.it)







## **PARTE A**

### **Linea guida sulla Documentazione di Supporto per le Dichiarazioni di Conformità alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti**





## **A1. ASPETTI GENERALI**

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

Il presente documento rappresenta una linea guida sulla preparazione della documentazione di supporto (DdS) alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti a contatto con alimenti (d'ora in poi nel testo indicati come MOCA). Nella linea guida si fa riferimento all'insieme delle leggi, delle circolari nazionali e delle linee guida nazionali e internazionali esistenti e applicabili al settore dei MOCA, nelle quali sono forniti anche commenti e interpretazioni applicative. La presente linea guida, sebbene non vincolante per le imprese operanti nel settore dei MOCA, può costituire un utile strumento nella costruzione o per il miglioramento della propria DdS con l'obiettivo di dare evidenza della conformità dei MOCA alla legislazione vigente.

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

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

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche; ( B6a produzione-B6b trasformazione)
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro;
- B10. Rivestimenti (coating) su metallo;
- B11. Adesivi e sigillanti;
- B12. Inchiostri da stampa;

## **A1.3. Legislazione comunitaria e nazionale su dichiarazione di conformità e documentazione di supporto sui materiali e oggetti in contatto con alimenti**

### **A1.3.1 Elenco dei riferimenti di legge**

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

#### Disposizioni comunitarie

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

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.

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

#### 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.

### **A1.3.2 Principi di base sulla legislazione comunitaria e nazionale su dichiarazione di conformità e documentazione di supporto**

#### **A1.3.2.1 Introduzione**

La Dichiarazione di Conformità (DdC) e la Documentazione di Supporto (DdS) sono strumenti fondamentali nell'ambito della legislazione sia nazionale sia comunitaria sui MOCA. Sebbene la disciplina relativa alla DdC e alla DdS risenta delle differenze esistenti fra la legge comunitaria e la legge nazionale, e in alcuni casi soffra anche di vuoti normativi, i principi fondamentali e le conseguenze applicative di tale disciplina risultano comuni fra i

differenti corpi legislativi della legislazione armonizzata e delle parti su materiali specifici in vigore solo in Italia. Le DdC sono infatti punti chiave sia nella assunzione di responsabilità dei produttori di MOCA, sia nel corretto trasferimento di informazioni fra imprese della filiera, mentre le DdS sono un mezzo per dimostrare la conformità di un MOCA all'autorità competente, in caso di ispezioni o controlli. Mentre per la DdC esistono indicazioni legislative o comunque orientamenti derivabili da indicazioni legislative, (vedi in seguito) per la DdS non è ancora definita, se non in linea generale, una strategia condivisa di approccio per la preparazione della DdS stessa.

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

#### **A1.3.2.2 Leggi comunitarie e leggi nazionali sulle dichiarazioni di conformità**

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

*“I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni di impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:*  
a) *costituire un pericolo per la salute umana;*  
b) *comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;*  
c) *comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche”.*

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

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

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

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

- Plastiche (Reg. UE n.10/2011 e succ. agg.)
- Ceramiche (Dir. CEE 84/500 e succ. agg.)
- Cellulosa Rigenerata (Dir. CEE 2007/42)

ma esistono indicazioni specifiche concernenti la DdC anche per i seguenti MOCA:

- Plastiche riciclate ( Reg.EC 282/2008)
- Materiali e oggetti Attivi e Intelligenti ( Reg. EC 450/2009)
- MOCA di plastica poliammidica e melamminica provenienti da Cina e Hong Kong ( Reg. EC 284/2011)

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

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

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

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

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

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

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

*«Art. 5-bis. - 1. L'utilizzazione in sede industriale o commerciale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme del presente decreto nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.*

*2. L'impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformità di cui all'art. 4, commi 5 e 6, ed essere sempre in grado di consentire ai competenti organi di controllo di identificare il fornitore o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati.”*

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

*“5. I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore.*

*6. In mancanza della dichiarazione di cui al comma 5, la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi.”*

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

A questo proposito, è cresciuta, sia a livello delle imprese che a livello delle autorità

pubbliche, l'attenzione sulla parte documentale inerente la conformità dei MOCA e molte filiere hanno elaborato documentazione o linee guida proprie<sup>5</sup> allo scopo di fornire ai produttori di MOCA elementi utili per predisporre i documenti necessari a comprovare all'autorità competente la conformità dichiarata. Sono altresì disponibili altri documenti pubblicati<sup>6</sup>

Un documento di particolare importanza e riferimento è la linea guida per MOCA di plastica pubblicata dalla DG Sanco della Commissione UE "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"<sup>7</sup> La linea guida comunitaria (d'ora in poi nel testo denominata linea guida DG Sanco) è stata sviluppata in un gruppo misto fra rappresentanti della Commissione della UE, delle associazioni industriali ed esperti del settore dei MOCA. In tale linea guida, si differenziano gli obblighi per i diversi ruoli nella catena produttiva, fornendo indicazioni sulla DdC relativa ad ogni posizione nella filiera (produttori di sostanze, di semilavorati di prodotti finiti, ecc.).

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

A questo proposito, come quadro di applicabilità e riferimento generale, è utile e doveroso menzionare anche la Nota del Ministero della Salute n. 32249 del 11/10/2011 sulla DdC per i MOCA,<sup>8</sup> dove si evidenziano gli obblighi per i diversi ruoli, tenendo in considerazione anche quei MOCA non armonizzati a livello comunitario e le leggi nazionali esistenti.

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

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

Nella dichiarazione di conformità deve essere definito il ruolo (produttore, importatore ecc.). Qualora chi emette la DdC non coincida con chi produce o importa, è necessario che siano indicate anche l'identità ed indirizzo di chi produce e/o importa il bene. A supporto di ciò, deve essere messa a disposizione documentazione pertinente, ad esempio documenti commerciali, capitolati o accordi di fornitura ecc. Può anche essere utile la documentazione sulla tracciabilità prevista dall'Art. 17 del Regolamento 1831/2003/CE.

---

<sup>5</sup> Per approfondimenti vedere la parte C nella presente linea guida e l'Appendice del Rapporto ISTISAN 09/33

<sup>6</sup> "Linee guida alle dichiarazioni di conformità delle materie prime per il packaging a contatto alimentare" Istituto Italiano Imballaggio - Milano, (2009)

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf), Bruxelles 28 November 2013

<sup>8</sup> Nota Ministero della Salute n.32249 del 11 Ottobre 2011 "Dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari"

Sono di seguito elencate le diverse figure coinvolte nella filiera produttiva , come utile esempio di identificazione, definizione e attribuzione di ruoli nella filiera specificandone l'eventuale obbligo di redigere ed emettere la DdC. Maggiori dettagli saranno discussi nei capitoli specifici per ogni filiera.

*Produttori di materie prime*<sup>9</sup>: hanno l'obbligo di emettere la DdC, ove previsto per legge ( per le differenze fra i diversi ruoli si vedano i capitoli specifici)

*Produttori di materiali e intermedi destinati ad essere trasformati in prodotti finiti.*: hanno l'obbligo di emettere la DdC.

*Produttori di prodotti finiti* (pronti ad entrare in contatto con l'alimento): hanno l'obbligo di emettere la DdC.

*Utilizzatori finali* (industria alimentare, ma anche venditori al dettaglio o venditori di alimenti inclusi catering, ristoranti, negozi, ecc.): hanno come utente il consumatore finale e quindi non devono emettere la DdC.

*Distributore* (operatore economico che distribuisce sostanze, materiali, intermedi e prodotti finiti a un altro operatore economico senza intervenire nella fabbricazione degli stessi): il distributore può inoltrare la DdC del fornitore al suo cliente (con una copertina o pagina che identifichi il suo ruolo nella catena di fornitura) oppure può emettere la propria DdC, riportando le informazioni pertinenti contenute nel documento del suo fornitore.<sup>10</sup>

*Distributore che vende direttamente al consumatore finale*: assume il ruolo di commerciante al dettaglio. Non deve emettere la sua DdC.

*Distributore che interviene sui prodotti finiti , per esempio applicando un inchiostro*: da distributore diventa produttore e deve emettere la DdC.

*Distributore che opera come importatore*: Deve emettere la sua DdC.

*Importatore* (operatore economico che immette nel mercato europeo le sostanze, gli intermedi o i prodotti finiti da paesi extraeuropei): ha l'obbligo di emettere la sua DdC.

*Commerciante al dettaglio* (vende solo al consumatore): se vende ad un operatore economico si configura anche come distributore. Possono anche essere importatori e in questo caso devono assumere tutti gli obblighi dell'importatore.

*Consumatore* (persona privata che ha a disposizione le istruzioni d'uso): Il suo ruolo è di seguire le istruzioni fornite per l'uso appropriato dell'oggetto.

Per ciò che concerne gli obblighi attribuibili agli importatori di MOCA da paesi extra UE, si ritiene utile riportare anche quanto richiamato dalla Nota Circolare Ministero della Salute 32249 del 11 Ottobre 2011 “*Dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari*”, di applicabilità a tutti i MOCA:.

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

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

<sup>9</sup> Si intendono come materie prime in generale le sostanze di partenza (monomeri, additivi, catalizzatori, polpa, ecc.) impiegate nella produzione di un particolare materiale (plastica, vetro, carta, ecc.)

<sup>10</sup> in ogni caso il distributore deve trasferire le informazioni che consentano al consumatore l'uso corretto dell'oggetto (art.15 Reg.1935/2004/CE) e trasferire le informazioni rilevanti al mantenimento della conformità lungo la catena di fornitura

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

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

Per quanto attiene i prodotti esportati si opera in conformità all'articolo 6 del DPR 23 agosto 1982, n.777 che recita:

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

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

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

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

### A1.3.2.3 Leggi europee e leggi nazionali sulla DdS

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

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

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

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

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

Si considerino i seguenti articoli del DM 21.3.73 :

#### “Art. 6

*Le imprese che producono oggetti ..per contatto con sostanze alimentari ..... sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme .. ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.*

*Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti ..... sono conformi alle norme vigenti.*

#### Art. 7

*L'utilizzazione in sede industriale o commerciale..... è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.*

*L'impresa dovrà pertanto essere fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, ..... ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato.”*

Tali articoli, sebbene con terminologia diversa, già da 40 anni contengono il concetto di “dimostrazione” delle attività svolte dall'impresa per controllare la rispondenza alle norme, del tutto sovrapponibile al concetto di documentazione di supporto delle norme comunitarie . Il testo degli artt. 6 e 7 del DM 21.3.73 è ripreso o richiamato dalle altre leggi specifiche nazionali prima citate e quindi il concetto di DdS correlata alla DdC si applica pienamente anche ai materiali non armonizzati, ma solo soggetti a disposizioni italiane. La Circolare del Ministero della Salute n.32249 del 11 Ottobre 2011 menziona a questo proposito la documentazione di supporto come parte fondamentale dell'analisi documentale che deve essere effettuata nelle attività di controllo.

Per quei materiali che a livello nazionale non sono regolamentati da disposizioni specifiche, (es. legno, leghe ferrose, acciaio non inossidabile ecc.) valgono le disposizioni del DL 108/92 prima citate. Si noti che nell'art. 5 del DL 108/92 non è presente la parte



sulla “dimostrazione” e quindi non sembrerebbe richiesta una documentazione di supporto come per i materiali regolamentati a livello comunitario o nazionale. Tuttavia interviene su questo aspetto il Regolamento 2023/2006/CE, applicabile a tutti i materiali e a tutti i settori dei MOCA, che prevede la predisposizione di un’ ampia documentazione a supporto della conformità del prodotto finito in ottemperanza ai requisiti dell’art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE. E’ quindi richiesto da norme di buona prassi di produzione che la DdS sia presente e disponibile anche per materiali non soggetti, a livello nazionale, a legislazione specifica.

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

#### **A1.3.2.4 Relazioni tra DdS e DdC**

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

Le informazioni che DEVONO invece essere trasferite ai clienti sono quelle che consentono, agli attori degli anelli successivi della filiera, di conformarsi alle restrizioni applicabili, o in altri termini, le informazioni senza le quali la conformità del MOCA lungo la filiera potrebbe non essere più dimostrata o addirittura non mantenuta.

Si consideri il seguente esempio:

Se nella fabbricazione di un semilavorato o di un prodotto finito si utilizza una sostanza con restrizioni di composizione o limiti di migrazione, nella DdC devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per permettere a chi utilizza tale semilavorato o prodotto finito di rispettare la legislazione pertinente. Cioè dovrebbe essere nota l’identità della

sostanza soggetta a restrizione e/o specifica, ad esempio almeno mediante il nome commerciale o il n. CAS o il nome chimico della sostanza.

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

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

Nella DdS corrispondente, saranno quindi presenti ad esempio:

- le DdC (o le informazioni adeguate<sup>11</sup>) ricevute dai fornitori delle materie prime/materiali di partenza e/o semilavorati utilizzati
- i rapporti tecnici o la documentazione tecnica sulle prove effettuate (calcoli teorici, prove di composizione, test di migrazione, modellizzazione, ecc.) con dettagli sulle condizioni di prova e i rapporti /superficie volume a supporto delle indicazioni o restrizioni di uso dichiarati
- Schede tecniche
- Altro

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

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

Un ulteriore importante concetto di validità generale riguarda la detenzione e conservazione della DdS.

Non ci sono indicazioni prestabilite, né riferimenti legislativi sul periodo di tempo per la conservazione minima dei documenti e degli atti che costituiscono la DdS. Poiché la DdS comprova la conformità di un bene, si ritiene opportuno che ogni impresa, nel proprio sistema di gestione stimi la durata di conservazione della DdS per i propri prodotti ed inserisca tale indicazione nel proprio SAQ<sup>12</sup>.

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

---

<sup>11</sup> come definite nella linea guida “ *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*” DG Sanco Bruxelles 28.11.2013

<sup>12</sup> Esistono alcuni riferimenti concordati tra Associazioni, fra le quali le “Linee guida alle dichiarazioni di conformità delle materie prime per il packaging a contatto alimentare” Istituto Italiano Imballaggio - Milano, (2009) che indicano il tempo minimo di 5 anni per la conservazione della DdC.

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

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

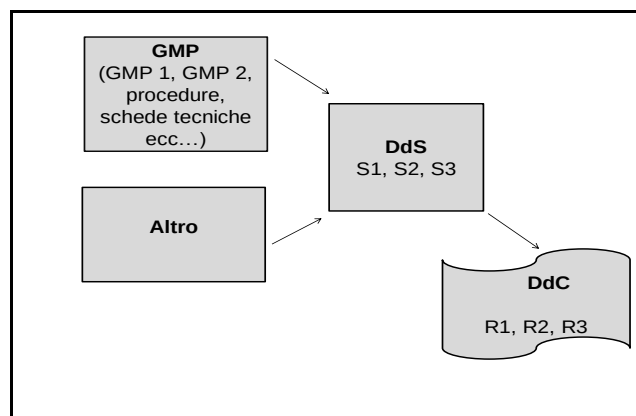
#### **A1.3.2.5 Relazioni tra GMP, DdS e DdC**

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

La documentazione generata all'interno del sistema GMP per MOCA è quindi parte della documentazione di supporto richiesta per dimostrare la conformità all'art.3 del Regolamento 1935/2004/CE. In alcuni casi non tutte le componenti di un sistema GMP vengono sviluppate dalle imprese esclusivamente per ottemperare ai requisiti del Regolamento 2023/2006/CE ma possono anche essere generate in un ambito legato ai sistemi di gestione della qualità e a scelte operative aziendali. Ad es. la tracciabilità è un obiettivo che le imprese possono perseguire per tutti i materiali che producono e non solo per i MOCA.

Esistono infatti varie possibilità di raccordo e diverse opzioni operative fra le varie documentazioni prodotte e dichiarazioni richieste per dimostrare e supportare la conformità. Un esempio è mostrato nella Figura 1.

**Figura 1. Schema di raccordo fra le varie documentazioni e dichiarazioni richieste per dimostrare e supportare la conformità** (GMP: buona pratica di fabbricazione, DdS: documentazione di supporto, DdC: dichiarazione di conformità, R: requisiti di legge, S: documentazione)



Nello schema di Figura 1 sono rappresentati schematicamente i rapporti tra la DdC e la relativa DdS. Viene visualizzato come la DdS possa essere costituita da documenti di origine molto diversa, afferenti direttamente al sistema GMP del Regolamento 2023/2006/CE (ad esempio, procedure o istruzioni) oppure indipendenti da esso (ad esempio, i rapporti di analisi o gli studi svolti presso organizzazioni esterne o interne all'azienda). La natura ed il contenuto di questi documenti dipende infatti dalla natura della filiera interessata e dall'argomento trattato.

Per chiarire il concetto, a titolo illustrativo, si consideri il seguente esempio: una DdC, preparata per un MOCA di plastica al quale si applicano tre requisiti R relativi alla conformità R1, R2 ed R3; a questi dovranno corrispondere rispettivamente, i documenti S (o le raccolte di documenti) S1, S2 ed S3. La raccolta di S1, S2 ed S3 costituirà quindi la DdS.

Per continuare con l'esempio, si può ipotizzare che il requisito R1 sia la conformità al limite di migrazione di un additivo per materie plastiche. Di conseguenza S1, (la sua DdS) consisterà nella raccolta della documentazione tecnica atta a dimostrare che la migrazione dell'additivo è conforme al requisito R1. Pertanto, si può osservare che, in generale, sono la natura di R1 e la sua influenza sulla conformità del MOCA a definire la composizione di S1 la quale, a seconda dei casi, potrà contenere ad esempio (elenco non esaustivo) :

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

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

Potrebbe anche verificarsi che l'impresa sviluppi un nuovo materiale o lo produca, senza destinarlo *ab initio* alla produzione di MOCA. Durante questa fase, l'impresa genererà una serie di documenti, e molti di questi potrebbero ovviamente non riguardare l'idoneità

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

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

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

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

## A1.4. Relazioni intrafiliera

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

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

Un punto fermo è che comunque, in ciascun punto della filiera deve essere stato effettuato il lavoro tecnico di pertinenza (documentale, progettuale, analitico, di calcolo, sperimentale ecc.) che comprova la conformità. Nella linea guida DG Sanco<sup>13</sup> tale lavoro tecnico viene definito *compliance work* (lavoro di conformità).

Chi dichiara la conformità ad un requisito (es. uso di sostanze in liste, limite di migrazione o limitazione di uso ecc.) deve pertanto averne supporto tecnico, ottenuto dai fornitori o prodotto e mantenuto in house.

La DdC conferma quindi che il *compliance work* è stato effettuato. Va approfondito il concetto, ben chiarito nella linea guida DG Sanco, che il *compliance work* che può essere effettuato dipende anche dalla posizione dell'operatore nella filiera e dalle informazioni di

---

<sup>13</sup> Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain” DG Sanco Bruxelles 28.11.2013

cui tale operatore dispone. E'anche evidente che raramente si può effettuare tutto il *compliance work* in una singola posizione della filiera. Infatti le informazioni disponibili spesso non sono esaustive. Ad esempio, il produttore di un semilavorato potrebbe non conoscere la destinazione finale del MOCA, così come un utilizzatore finale potrebbe non conoscere i sottoprodotti generati dalle operazioni a monte.

Quindi, la collaborazione intrafiliera è un aspetto irrinunciabile per individuare quali informazioni siano realmente indispensabili per progettare ed effettuare adeguatamente il proprio *compliance work*. Secondo l'approccio della linea guida comunitaria, l'operatore economico qualora non fornisca descrizione specifica del *compliance work* al proprio cliente, automaticamente si assume la responsabilità dell'effettuazione del *compliance work*.

Questo è un approccio che, nonostante le difficoltà di applicazione nella realtà quotidiana delle relazioni industriali, dovrebbe comunque costituire l'evoluzione più auspicabile e corretta dell'approccio condiviso e consapevole alla sicurezza alimentare.

La linea guida DG Sanco sottolinea inoltre che la collaborazione intrafiliera crea fiducia nei partner commerciali, punto essenziale in quanto la DdC non include tutte le informazioni contenute nella DdS del fornitore .

I concetti qui sintetizzati sono mostrati nella Figura 2a, ripresa dalla Linea guida DG Sanco e tradotta in italiano nella Figura 2b.

**Fig.2a: compliance work, alcuni concetti base dalla linea guida DG SANCO<sup>14</sup>**

**PRINCIPLES FOR SHARING COMPLIANCE WORK THROUGHOUT THE PRODUCTION CHAIN**

**1. Avoid duplication of compliance work**

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

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

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

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

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

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

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

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

**5. Information from customer to supplier on intended use**

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

**6. Specific description of compliance work transferred to the customer**

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

**7. Responsibility of compliance work not transferred to the customer**

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

<sup>14</sup> da : Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain” DG Sanco Bruxelles 28.11.2013

**Fig 2. b - Principi di condivisione del *compliance work* lungo la catena produttiva  
( Traduzione da Figura 2a)**

**1. Evitare la duplicazione del lavoro di conformità**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Un aspetto particolare del *compliance work* riguarda la valutazione del rischio (risk assessment), definito nel Regolamento 178/2002/CE come “*processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio*”.

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

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

Ovviamente, anche se gli obblighi di rilasciare la DdC e di mantenere una adeguata DdS si applicano indistintamente a tutti gli attori delle filiere, il contenuto di tali documenti risulta invece diverso proprio in funzione della tipicità di ogni filiera e della posizione in essa.

Pertanto, in considerazione delle peculiarità di ogni filiera, nella parte B della presente linea guida, per ognuna di esse è stata sviluppata la linea guida sulla DdS rispettando tali specificità. Al fine di uniformare l'approccio della presente linea guida, saranno tuttavia distinti ove possibile i diversi ruoli, definendone i diversi requisiti per la DdS.

## **A1.5 Industria alimentare e DdS su MOCA**

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

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

La DdC attesta che il materiale di imballaggio soddisfa tutti i requisiti previsti dalla normativa applicabile ed è lo strumento mediante il quale i fornitori attestano che è stato svolto in modo adeguato il cosiddetto “*compliance work*<sup>15</sup>”. Il “*compliance work*” comprende le attività finalizzate al soddisfacimento dei requisiti previsti dalla legislazione applicabile, sia specifica, ove esistente , sia dal Regolamento 1935/2004/CE , in particolare dall'art.3.

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

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

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

Infine, per consentire all'industria alimentare di dare risposte precise e puntuali alla autorità competente, la disponibilità di una DdS che non sia limitata alla raccolta delle sole DdC, in alcuni casi, può rivelarsi sicuramente utile ed opportuna. Possono rientrare in questo ambito anche informazioni che riguardano, ad esempio, le proprietà barriera, l'effetto dell'intero sistema di imballaggio di un prodotto (primario, secondario, ... ), le evidenze sulla idoneità tecnologica dei materiali. Ciò può richiedere un approfondimento delle conoscenze complementare al “*compliance work*” svolto dalla filiera dei MOCA.

Di conseguenza, l'industria alimentare potrà ripetere alcune valutazioni legate a criticità specifiche, oppure esercitare approfondimenti mirati a copertura di requisiti particolari (es. test di migrazione e/o di composizione, valutazioni del rischio; test sensoriali, ecc. ).

Le condizioni di prova adottate dovranno necessariamente tenere conto delle condizioni reali di utilizzo, dei trattamenti cui vanno soggetti gli imballaggi e della shelf life del prodotto alimentare. Tuttavia, qualora possa essere ritenuto opportuno e/o tecnicamente applicabile, possono essere applicate condizioni di prova più drastiche di quelle reali (*worst case conditions*).

Pertanto la DdS specifica dell'industria alimentare è costituita dalle DdC dei fornitori, eventualmente integrata da risultati di analisi e da riscontri documentali (es., pareri di EFSA, valutazioni tossicologiche, informazioni ottenute in via riservata dalla filiera, ecc. ).

---

<sup>15</sup> Vedere capitolo A1.4 per approfondimenti sul *compliance work*

## A2. DEFINIZIONI

Le definizioni seguenti, la maggior parte delle quali già riportate nelle precedenti linee guida CAST su GMP illustrano i termini più importanti impiegati nel presente testo. Quando esistenti, tali definizioni sono tratte testualmente dalle legislazioni pertinenti e cioè dal Regolamento 1935/2004/CE, dal Regolamento 2023/2006/CE, dal Regolamento (UE) n.10/2011:

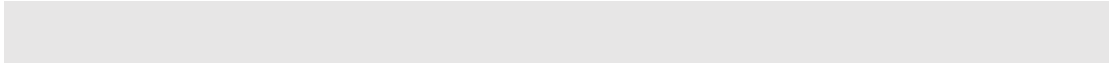
- *Barriera Funzionale*  
Barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento (dal Regolamento (UE) n. 10/11)
- *Buone 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) n. 2023/2006, art. 3).
- *Formulazioni*  
Per formulazione s'intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.
- *Impresa*  
Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con alimenti (dal Regolamento (CE) n. 1935/2004, art. 2).
- *Materiali e oggetti in Contatto con gli Alimenti (MOCA)*  
Materiali e oggetti, allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; ovvero che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; ovvero di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili (dal Regolamento (CE) n. 1935/2004, art. 2).

- *Operatore del settore*  
Espressione equivalente a Operatore economico (dal Regolamento (CE) n. 2023/2006, art. 3).<sup>16</sup>
- *Operatore economico (business operator)*  
La persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. (CE) n. 1935/2004 nell'Impresa posta sotto il suo controllo (dal Regolamento (CE) n. 1935/2004, art. 2).
- *Processo di fabbricazione o di produzione*  
Tutti le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Regolamento 2023/2006/CE, 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) n. 2023/2006, art. 3).<sup>17</sup>
- *Sistema di Controllo della Qualità (SCQ)*  
L'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità (dal Regolamento (CE) n. 2023/2006, art. 3).
- *Specifiche*  
Le specifiche intese dal Reg. (CE) n. 2023/2006 sono le specifiche concernenti i "requisiti" definiti per le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti. Le specifiche contengono anche requisiti per le materie prime, i semilavorati ed i prodotti finiti inerenti alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

---

<sup>16</sup>In questo caso si deve fare riferimento al testo inglese. Infatti nei testi inglesi dei Regolamenti (CE) n. 1935/2004 e n. 2023/2006 è usato lo stesso termine "business operator", tradotto nel Regolamento (CE) n. 1935/2004 come "operatore economico" e nel Regolamento (CE) n. 2023/2006 come "operatore del settore". Peraltro, si sottolinea che nel Regolamento (CE) n. 2023/2006 non esiste una definizione di *business operator*, considerandosi quindi applicabile quanto già definito nel Regolamento (CE) n. 1935/2004.

<sup>17</sup>Si rileva in questa definizione l'uso dei termini "tutti gli accordi", ai quali corrisponde nel testo inglese che fa da riferimento la frase "total sum of the arrangements". Si ritiene che la traduzione sia limitativa in quanto il termine "accordi" sarebbe la traduzione di "agreements", mentre in questo contesto la frase "total sum of the arrangements" doveva essere 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.



## **PARTE B**

**Linee guida specifiche sulla Documentazione di Supporto  
per le Dichiarazioni di Conformità alla legislazione sui  
materiali e oggetti a contatto con alimenti**

# INTRODUZIONE

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

La descrizione è distinta in capitoli separati e indipendenti per ogni filiera, nel riflesso e nel rispetto delle peculiarità delle filiere stesse. Tuttavia, per chiarezza di lettura e di interpretazione, si è cercato di mantenere ovunque possibile la omogeneità nella struttura e nella terminologia del testo.

Le Linee guida specifiche sono così distinte:

- B1 Alluminio;
- B2 Carta e cartone: produzione;
- B3 Carta e cartone: trasformazione;
- B4 Imballaggi flessibili;
- B5 Legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, o taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6 Materie plastiche;( B6a Produzione, B6b Trasformazione);
- B7 Metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti;
- B8 Sughero: Tappi di sughero;
- B9 Vetro;
- B10 Rivestimenti ( coatings) su metalli e leghe metalliche;
- B11 Adesivi e sigillanti;
- B12 Inchiostri da stampa.

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

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

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

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

## B0. SCHEDE OPERATIVE PER LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO

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

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

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

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

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

Nelle schede, precedute da una breve sintesi introduttiva, si distinguono i seguenti campi:

- *Titolo*  
dove viene indicato il numero e l'argomento della scheda
- *Requisito*  
dove è descritto il requisito previsto nella DdC
- *Documentazione di Supporto*  
dove viene sintetizzato il tipo di documentazione comprovante la conformità al requisito
- *Riferimento alla presente Linea guida*  
dove viene indicato il capitolo corrispondente della presente Linea guida che illustra quanto sintetizzato nella scheda
- *Riferimento legislativo*  
dove viene indicato il riferimento legislativo comunitario, o nazionale applicabile, con dettaglio sull'articolo considerato
- *Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE*

dove viene indicato il riferimento all'articolo applicabile del Regolamento Quadro sui Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti

- *Note*  
dove vengono riportati precisazioni, commenti esplicativi, ecc.

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

Si noti che nelle schede compilate nella parte specifica non è descritto, se non sommariamente, il contenuto tecnico del documento ma si pone l'attenzione sulla sua tipologia, (es. rapporto di prova, dichiarazione di composizione ecc.) che corrisponderà poi ad una più estesa documentazione specifica per ogni azienda. La peculiarità di ogni filiera, ma ancor più le dimensioni e l'organizzazione aziendale potrebbero comportare inoltre scelte operative spesso differenti, ma che possono essere ugualmente valide e rispondenti ai requisiti di legge.



## **Allegato B0 . Fac-simile di scheda**

---

Scheda B.....

| <b>INDICAZIONE</b>                                                                        | <b>DESCRIZIONE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Requisito n.</b>                                                                       |                    |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                         |                    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                              |                    |
| <b>Riferimento alla legislazione specifica applicabile ( o generale se non esistente)</b> |                    |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b>                                            |                    |
| <b>Note</b>                                                                               |                    |

## **B1. ALLUMINIO**

### **B1.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida<sup>18</sup>**

La presente linea guida si applica alle imprese che producono i seguenti prodotti destinati a venire a contatto con gli alimenti:

- laminati e fogli sottili in alluminio
- fogli sottili in alluminio trasformato<sup>19</sup> ( stampato e/o laccato )
- prodotti finiti in alluminio tal quale o rivestito

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

#### **B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### **B1.1.2.1. Laminati, fogli sottili e prodotti finiti in alluminio**

###### Disposizioni comunitarie:

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

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

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in

---

<sup>18</sup> Si noti che il campo di applicazione della linea guida CAST su GMP (ISTISAN 09/33) era il seguente: “*fogli sottili e laminati destinati alla fabbricazione di vaschette in alluminio*” comprendendo quindi solo MOCA di alluminio non rivestito. I manufatti rivestiti erano invece considerati al punto B7. Per una migliore razionalizzazione, nel presente capitolo i MOCA di alluminio rivestito sono considerati nel presente capitolo B1 insieme ai MOCA di alluminio non rivestito. Le lattine per bevande e simili rimangono comunque sotto il campo di applicazione del punto B7.

<sup>19</sup> Il DM n. 76/2007 usa il termine “ricoperto” per indicare un rivestimento o trattamento che crei strato barriera fra l’alimento e l’alluminio stesso. Il termine “trasformato” copre in questa linea guida la laccatura, come trattamento di rivestimento

materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Disposizioni nazionali:

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 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 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.

#### **B1.1.2.2. Fogli sottili in alluminio trasformato**

In aggiunta ai riferimenti del punto precedente:

Disposizioni comunitarie:

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

Disposizioni nazionali:

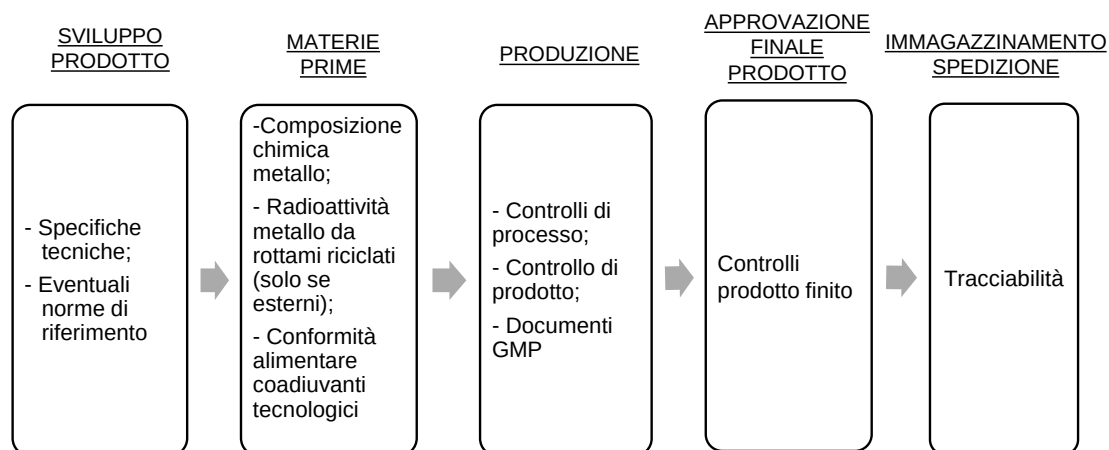
Decreto Ministeriale 21 marzo 1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successive modifiche e integrazioni.

#### **B1.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC**

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

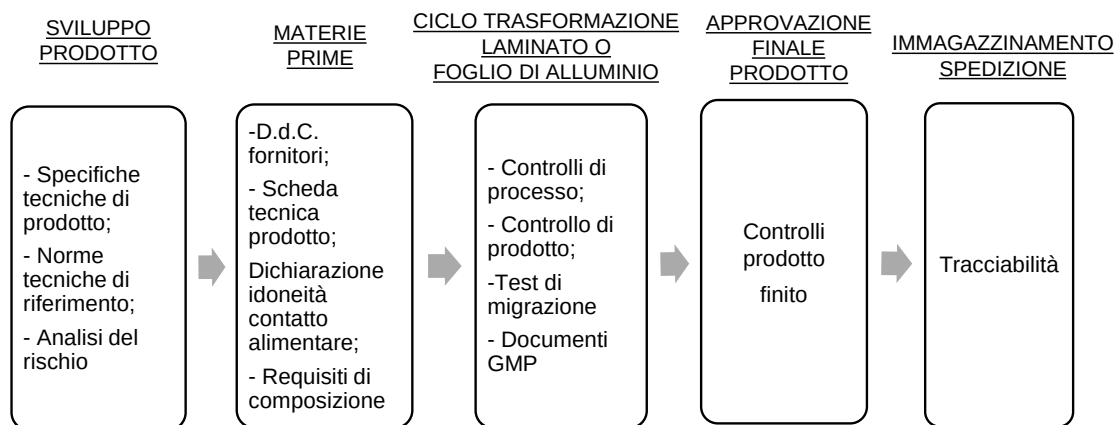
Le Figure B1.1- B1.1.2-B1.3 seguenti rappresentano a scopo esemplificativo i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B1.2.

**Figura B1.1 – Diagramma di flusso laminati e fogli sottili in alluminio, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



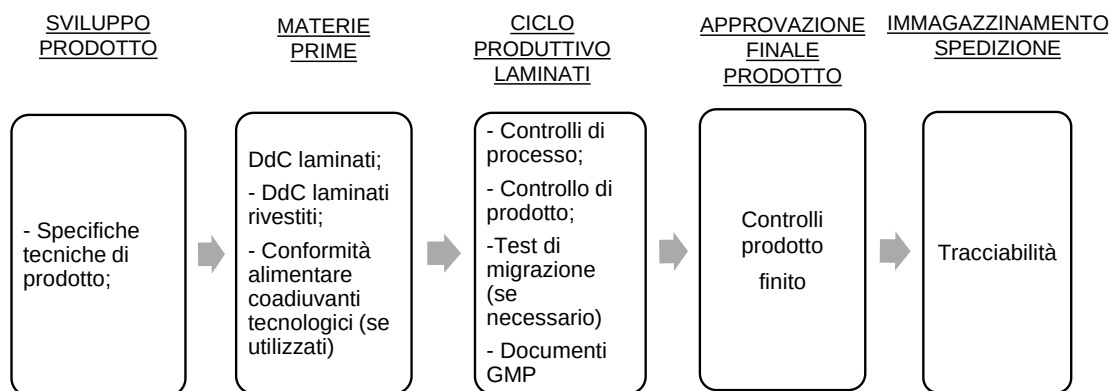
**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo

**Figura B1.2 – Diagramma di flusso fogli sottili in alluminio trasformato, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo

**Figura B1.3 – Diagramma di flusso fogli sottili in alluminio tal quale o rivestito, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo

#### B1.1.4. Processi industriali

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B1.1.3 e B7.1.3 del documento *“Linee Guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”*<sup>20</sup> (d’ora in poi nel testo indicato anche come ISTISAN 09/33 o linea guida CAST su GMP).

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

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

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

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

<sup>20</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (ISTISAN 09/33)

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

E' buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal documento linea guida CAST su GMP nei paragrafi B1.2.1.2

#### **B1.1.4.2. Produzione**

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

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

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

#### **B1.1.4.3 Approvazione finale del prodotto**

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

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

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

#### **NOTA:**

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

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

#### **B1.1.4.4 Immagazzinamento**

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

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

#### **B1.1.4.5 Spedizione**

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

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

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

## **B1.2. Documentazione di supporto**

### **B1.2.1. Introduzione**

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

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

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

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

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

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

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

#### **B1.2.2.1 Materie prime**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni :

- registrazione controllo radioattività per il metallo di provenienza esterna da rottame riciclato;
- DdC dei fornitori per materie prime quali placche e/o “coil” da laminazione, secondo norma EN 602 e per fornitori nazionali secondo D.M. 76/2007:
  - composizione chimica (in conformità al DM 76/2007) presente nella DdC del lotto che accompagna la merce (redatta in accordo alla norma EN 10204);
  - tracciabilità
- in caso di prelubrificazione
  - DdC al contatto diretto con gli alimenti del coadiuvante tecnologico, come previsto nell’art.4,par.2 del DM 76/2007 e conformità al Regolamento 1935/2004/CE; è buona prassi ricevere anche la dichiarazione di conformità rispetto a FDA 21 CFR 170.30, comunque non obbligatoria;
  - tracciabilità del lotto di produzione del coadiuvante tecnologico.

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

#### **B1.2.2.2 Ciclo produttivo**

*Fonderia*

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

*Eventuale prelubrificazione*

- Tracciabilità del lotto di produzione del coadiuvante tecnologico

E’ infine richiesto da Regolamento 2023/2006/CE, archiviare nella DdS o in documenti ad essa correlabili, le quantità di coadiuvante tecnologico applicate sul laminato espresse in mg/m<sup>2</sup>.

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

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

##### **B1.2.3.1 Materie prime**

La DdS dovrebbe contenere i documenti comprovanti il rispetto dei requisiti richiesti dal D.M.21.3.1973 (artt.5, 6, 9, 9 bis, 9ter, 10,11,12) in relazione alle seguenti informazioni:



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

#### **B1.2.3.2 Ciclo produttivo**

Per quanto riguarda le materie prime di partenza la DdS dovrebbe contenere i documenti comprovanti il rispetto dei requisiti richiesti dal D.M.21.3.1973 (artt.5, 6, 9, 9 bis, 9ter, 10,11,12) in relazione alle seguenti informazioni:

- documentazioni relative alla fase di sviluppo prodotto
- tracciabilità del laminato;
- tracciabilità delle materie prime (vernici, inchiostri)
- registrazione per lotto di produzione dei parametri di processo che hanno influenza sulle caratteristiche finali del prodotto;
- registrazione dei controlli di prodotto definiti (es. adesione, eventuale sterilizzazione, ecc...);
- registrazioni test di migrazione globale e/o specifica per il lato a contatto diretto con l'alimento in con il DM 21.3.73 e successivi aggiornamenti; la frequenza dei suddetti test è definita nella documentazione GMP dell'azienda.
- specifiche dei prodotti finiti (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- informazioni a supporto della valutazione di rischio.

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

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

##### **B1.2.4.1 Materie prime**

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ed all'uso specifico);
- informazione sulla composizione;

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

#### **B1.2.4.2 Ciclo produttivo**

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- Tracciabilità del laminato o del laminato rivestito;
- Tracciabilità del lotto di produzione del coadiuvante tecnologico in caso di eventuale lubrificazione e registrazione della quantità di coadiuvante tecnologico applicato sul laminato espresse in mg/m<sup>2</sup>;
- Ove la DdC dei fornitori di laminati rivestiti non indichi con precisione le condizioni di uso finale del prodotto, l'azienda è tenuta a realizzare prove di migrazione globale e specifica per il lato a contatto diretto con l'alimento in accordo al D.M. 21.03.73 e successive modifiche. La frequenza dei suddetti test è definita nella documentazione GMP dell'azienda;
- Documentazione relativa alle verifiche effettuate sul prodotto finito per il controllo delle specifiche tecniche prestabilite (es. integrità delle vernici dopo imbutitura, ecc)

### **B1.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

- Descrizione del prodotto
- Limitazioni di impiego
- Legislazione applicabile

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

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

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

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

## **Allegato B1. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di alluminio**

La legislazione generale applicabile al settore dell'alluminio per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lgs 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

La legislazione specifica applicabile al settore dell'alluminio per contatto alimentare è la seguente: D.M. n. 76 del 18/4/2007.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per l'alluminio, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, il D.M. n. 76 del 18/4/2007 e la presente linea guida.

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

### **Scheda B1.2.a Operatore economico che emette la DdC**

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

**Scheda B1.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                             | <p>Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:</p> <p><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> prodotto finito</p> <p><i>spuntare la voce pertinente</i></p>                     |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | <p>Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti.</p> <p>(es.: capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.)</p>                                                |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Riferimento al D.M. 76/2007</b>             | art. 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | <p>art. 16.2</p> <p>art. 2.2 comma d</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Note</b>                                    | <p>Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere</p> <p>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Reg. 1935/2004/CE</p> |

**Scheda B1.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                             | <p>Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:</p> <p><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> prodotto finito</p> <p><i>spuntare la voce pertinente</i></p> |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | <p>Documentazione per l'identificazione del bene (es.: tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)</p>                                                                                                                                                       |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Riferimento al D.M. 76/2007</b>             | art. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                    | <p>Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.</p>                                                                                                                                                                                                                      |

Scheda B1.2.d    Barriera funzionale

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                             | Informazione sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | Non Applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | Non Applicabile                                 |
| <b>Riferimento al D.M. 76/2007</b>             | Non Applicabile                                 |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | Non Applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                    | Questo requisito non è applicabile              |

Scheda B1.2.e    Conformità ai Regolamenti

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                             | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                        |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>• i risultati di analisi della composizione chimica della lega utilizzata</li> <li>• il certificato/rapporto di analisi del fornitore</li> <li>• le dichiarazioni dei fornitori</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | B1.2.2<br>B1.2.3<br>B1.2.4                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Riferimento al D.M. n. 76/2007</b>          | art. 8 comma 2<br>art. 4 comma 1<br>Allegato I<br>Allegato II                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | art. 3<br>art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Note</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Scheda B1.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                             | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | dichiarazione di conformità del fornitore del coadiuvante tecnologico                                                              |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | B1.2.2.1<br>B1.2.3.1<br>B1.2.4.1<br>B1.2.4.2                                                                                       |
| <b>Riferimento al D.M. n. 76/2007</b>          | art. 4 comma 2<br>(uso coadiuvante tecnologico adeguato)                                                                           |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | art.16.2                                                                                                                           |
| <b>Note</b>                                    | <b>esempio:</b> olio di prelubrificazione usato come coadiuvante tecnologico                                                       |

**Scheda B1.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                                                                                   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                             | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento al D.M. n. 76/2007</b>          | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Note</b>                                    | Questo requisito non è applicabile                                                                            |

**Scheda B1.2.h Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                             | Indicazioni relative all'uso dei MOCA:<br><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto<br><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento<br><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)<br><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA<br><input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso<br><i>(spuntare le voci pertinenti)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es.: note sulle dichiarazioni, etichette o su altri documenti inviati al cliente)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | vedi note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Riferimento al D.M. n. 76/2007</b>          | art. 5<br>art. 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                    | Poiché il D.M. n. 76/2007 già prevede condizioni di uso e di etichettatura, non è necessario predisporre un paragrafo specifico su tale requisito, ma si rimanda agli articoli 5 e 6 del suddetto decreto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Scheda B1.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                    | DESCRIZIONE              |
|------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                             | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>              | -                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>   | A1.3.2.2                 |
| <b>Riferimento al D.M. n. 76/2007</b>          | art.8                    |
| <b>Riferimento al Regolamento 1935/2004/CE</b> | art. 16.2                |
| <b>Note</b>                                    | -                        |



## **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 imprese che producono carta e cartone (non ancora trasformati o stampati) a partire da fibra vergine o da carta da riciclare fino alla formazione del foglio e all'allestimento in bobine o in fogli.

#### **B2.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie:

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 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.

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

##### 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

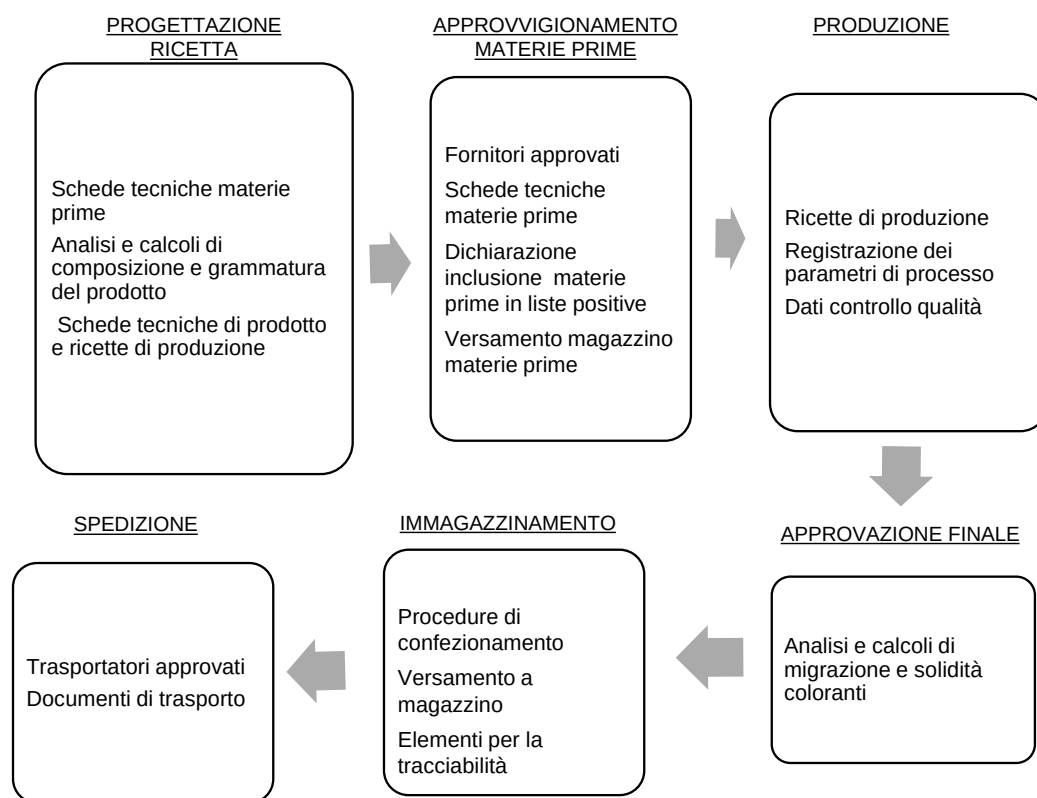
Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

### B2.1.3 Relazioni tra GMP, DdS, DdC

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

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

**Figura B2.–Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di carta e cartone non stampata e non trasformata, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.

#### **B2.1.4. Processo di produzione di carta e cartone**

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

##### **B2.1.4.1. Progettazione e ricetta**

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

Una parte delle attività di sviluppo è dedicata alla verifica dei requisiti normativi da rispettare relativi alle caratteristiche, alla composizione e alla grammatura del prodotto, anche in funzione della tipologia di alimento con cui il materiale è destinato a venire in contatto, alla natura delle materie fibrose e alle caratteristiche delle sostanze di carica, le sostanze ausiliarie e i coadiuvanti tecnologici di lavorazione (es. schede tecniche o dichiarazione di composizione fornite dai produttori di tali materiali), che devono essere incluse nelle liste positive del D.M. 21/03/1973 e successivi aggiornamenti. Al riguardo si evidenzia che le materie fibrose (cellulose, pastalegno e la carta da riciclare) non devono essere accompagnate da dichiarazione di conformità ai sensi della legislazione vigente.

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

##### **B2.1.4.2. Approvvigionamento delle materie prime**

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

Ogni sostanza di partenza viene identificata da una unica specifica tecnica che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore (schede tecniche) e le specifiche richieste e, in caso positivo, provvede ad approvare la materia prima del fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, dichiarazioni di inclusione nelle liste positive del D.M. 21/03/1973 e successive integrazioni e modifiche, rapporti di analisi, ecc. All'ingresso in stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

#### **B2.1.4.3. Produzione**

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

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

#### **B2.1.4.4. Approvazione finale**

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

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

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

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

#### **B2.1.4.5 Immagazzinamento**

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

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

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

#### **B2.1.4.6 Spedizione**

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

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti, come ad

es. le dichiarazioni di conformità, se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità.

## **B2.2 Documentazione di Supporto**

### **B2.2.1 Introduzione**

Questa Sezione presenta i punti fondamentali della documentazione di supporto (DdS) riguardante la carta e il cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

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

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

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

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

I produttori di carta e cartone destinati al contatto con alimenti, sono tenuti al rispetto del Regolamento.2023/2006/CE e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità (deltipo, ma non necessariamente, ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a carte e cartoni importati nella UE.

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

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

#### **B2.2.2.1 Composizione di carte e cartoni**

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

#### **B2.2.2.2 Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori**

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

#### **B2.2.2.3 Documentazione sulla produzione, immagazzinamento e spedizione**

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

#### **B2.2.2.4 Documentazione sulla valutazione della composizione**

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

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

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- Informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione, ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica.
- Le prove di migrazione sono effettuate per il piombo, previsto del D.M. 21/03/1973 e succ. agg. per la determinazione dei requisiti di purezza di carta e cartone e per talune sostanze, qualora impiegate nel processo produttivo, per le quali sono previsti limiti di cessione come condizione alla loro inclusione nelle liste positive del D.M. 21/03/1973 e succ. agg.

### **B2.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

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

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

- Descrizione del prodotto;
- Eventuale limitazione al contatto con alimenti per i quali non siano previste prove di migrazione;
- Legislazione applicabile.

## **B2.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS**

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

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

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

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati di analisi e calcoli di migrazione (se non gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Valutazioni concernenti le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS);
- Valutazioni della composizione delle carte e dei cartoni.

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

## **Allegato B2. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di carta e cartoni: produzione**

La legislazione generale applicabile al settore della carta e cartoni per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lg.vo 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

La legislazione specifica applicabile al settore della carta e cartoni per contatto alimentare è la seguente: D.M. 21/3/1973 e successivi aggiornamenti.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per carta e cartoni, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, il D.M. 21/3/1973 e la presente linea guida.

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

### **Scheda B2.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                                  |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ. agg.</b>           | art.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 2.2 comma d<br>art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE. |



**Scheda B2.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>                                                                                                                       |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime, prodotti intermedi/semilavorati, prodotti finiti.<br>( es. capitolati, ddt, contratti fornitura, ecc.)                                                                                                                                                                         |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ. agg.</b>           | art 6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | Le carte e cartoni non ancora trasformati sono da considerarsi prodotti intermedi, salvo casi in cui sono direttamente utilizzate senza successiva trasformazione, in tal caso sono da considerarsi prodotti finiti<br><br>Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere |

**Scheda B2.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>             |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del bene (es.: tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc. )                                                                                                                                                    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art 6                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Note</b>                                  | Le carte e cartoni non ancora trasformati sono da considerarsi prodotti intermedi, salvo casi in cui sono direttamente utilizzate senza successiva trasformazione, in tal caso sono da considerarsi prodotti finiti.<br>Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità. |

**Scheda B2.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non Applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non Applicabile                                 |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | Non Applicabile                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non Applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile              |

**Scheda B2.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Europei e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– utilizzo di sostanze presenti nell'All. II sezione 4 del DM. 21/3/73 (es dichiarazioni di inclusione nelle liste positive)</li> <li>– ricette di produzione e GMP</li> <li>– risultati di analisi e/o calcoli sul materiale/oggetto prodotto</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B2.1.4.1<br>B2.1.4.2<br>B2.1.4.3<br>B2.1.4.4<br>B2.2.1.2<br>B2.2.1.5                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art.6<br>art 27<br>27 bis, (ove applicabile)<br>art 28                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 3<br>art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Note</b>                                  | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Scheda B2.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione e/o requisiti di composizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa la composizione e le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                    |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– rispetto dei requisiti di composizione e purezza</li> <li>– valutazione di eventuali prodotti di reazione e degradazione delle sostanze</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B2.1.4.2<br>B2.2.1.1<br>B2.2.1.2<br>B2.2.1.3<br>B2.2.1.4<br>B2.2.1.5                                                                                                                                                    |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art 6<br>Art. 27<br>Art. 27 bis ( ove applicabile)<br>Art. 28<br>Allegato II sezione 4                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Art.3<br>Art.16.2                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                         |

**Scheda B2.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile                                                                            |

**Scheda B2.2.h Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | Indicazioni relative all'uso del MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <i>(spuntare le voci pertinenti)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es rapporti di analisi, ricette di produzione, ecc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B2.2.1.1<br>B2.2.1.3<br>B2.2.1.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art. 8 b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 15<br>art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Note</b>                                  | Le prove di durata, temperatura di trattamento, di conservazione e il rapporto tra superficie di contatto e volume sono di norma condotte sul MOCA finito e non sulla carta e cartoni tal quali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Scheda B2.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | ---                      |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>D.M 21.3.73 e succ agg</b>                | art.6                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                 |
| <b>Note</b>                                  | ---                      |

## **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 (astucci, sacchi, sacchetti, contenitori, manufatti in cartone ondulato). Il ciclo di produzione comprende la trasformazione di carta e cartoni, usati da soli o in combinazione con altri materiali, per imballaggi destinati a contenere prodotti alimentari. Per materiali non cellulosici ma eventualmente presenti nell'imballaggio finale si dovrà fare riferimento, dove esistenti, alle linee guida dello specifico materiale (film plastici, carta, alluminio, ecc.).

#### **B3.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie

Regolamento (CE) 1935/2004 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) 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.

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

##### 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

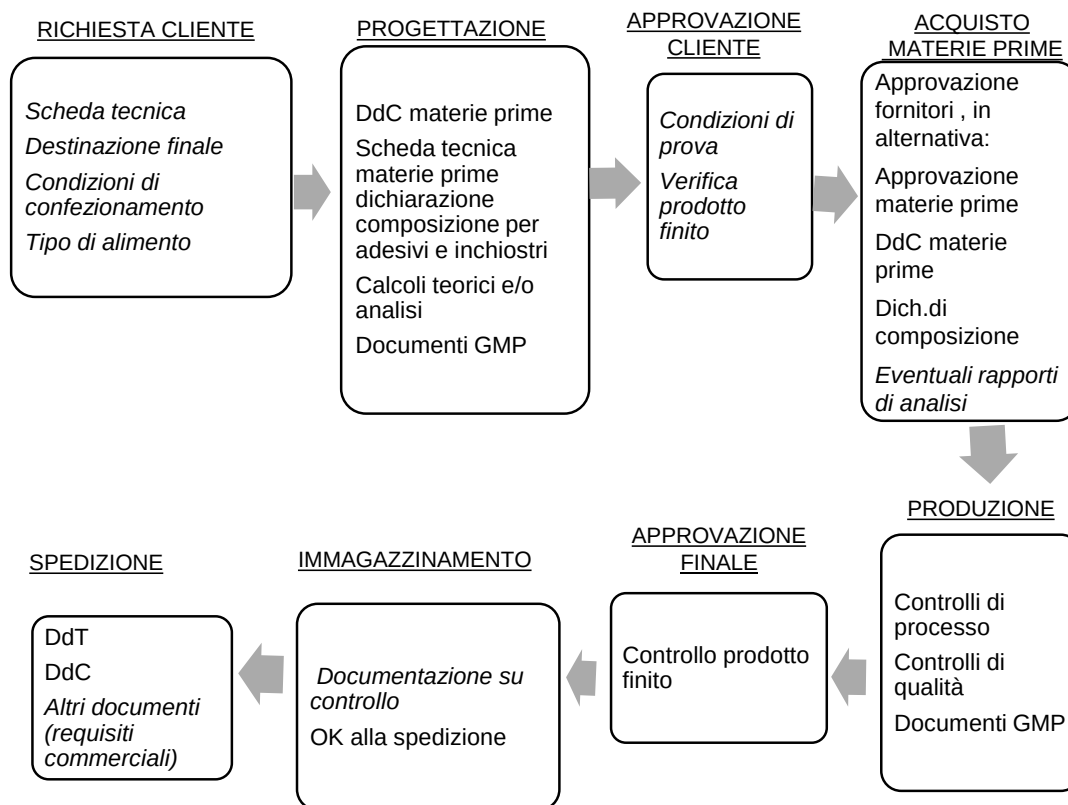
Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari.

### B3.1.3 Relazioni tra GMP, DdS, DdC

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

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

**Fig.B3 - Diagramma di flusso di produzione di imballaggi carta e cartone, correlazione con documentazione di supporto e dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo. Le voci in corsivo, nella fase di processo indicata, non sono obbligatorie anche se usualmente presenti.

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

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

##### **B3.1.4.1. Commessa/Richiesta del cliente**

Questa fase del processo produttivo richiede in genere la collaborazione tra committente e produttore di imballaggi. I due soggetti dovrebbero infatti scambiarsi le informazioni necessarie per far sì che il packaging da realizzare sia idoneo all'alimento che dovrà contenere. Dovrebbero pertanto essere resi noti gli aspetti caratterizzanti dell'alimento da confezionare, in particolare la natura dello stesso, le modalità di confezionamento, la durata e il tipo di stoccaggio in magazzino del prodotto confezionato e tutto quanto utile per garantire che l'imballaggio sia conforme e sicuro per il prodotto da confezionare. Sebbene in questa fase non sia richiesta dalla legge l'emissione di documentazione specifica, è auspicabile che siano disponibili le informazioni necessarie per permettere la progettazione di un imballaggio idoneo o l'adattamento in maniera ottimale di un imballo già disponibile (in corsivo nello schema di Fig. B3).

##### **B3.1.4.2 Progettazione**

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

###### **B3.1.4.2.1. Materie prime**

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

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

Riguardo alle altre materie prime utilizzate come adesivi, inchiostri e vernici da stampa, in mancanza di una legislazione specifica, è opportuno che esse siano accompagnate da

informazioni adeguate<sup>21</sup> che attestino le loro caratteristiche e permettano di valutare la conformità al contatto con gli alimenti dell'imballaggio che verrà prodotto. Anche queste informazioni dovranno far parte della DdS di cui il produttore di imballaggi deve disporre.

#### **B3.1.4.2.2. Controllo delle condizioni di produzione**

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

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

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

#### **B3.1.4.2.3. Documentazione GMP**

Durante tutto il processo produttivo dovranno essere rispettati gli adempimenti richiesti dal Regolamento 2023/2006/CE. Indicazioni sui requisiti necessari sono riportate nelle pubblicazioni della linea guida CAST su GMP<sup>22</sup> e su Riscontro Documentale<sup>23</sup> alle quali si rimanda per la relativa documentazione.

#### **B3.1.4.3. Approvazione prodotto da parte del cliente**

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

#### **B3.1.4.4. Acquisto Materie Prime**

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

Il trasformatore è tenuto ad usare solo materiali di partenza approvati, ossia per i quali dispone, attraverso le informazioni del fornitore e/o attraverso controlli e verifiche fatti durante la fase di progettazione, di tutti i dati necessari per garantire la conformità

---

<sup>21</sup> Per il significato di "informazioni adeguate" riferirsi alla Linea guida DG Sanco che, anche se non applicabile direttamente, costituisce un riferimento orientativo.

<sup>22</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (ISTISAN 09/33)

<sup>23</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Gesumundo C., Maggio A, Mannoni, V., Panico, O, Padula G (Ed.). *"Linee guida per il riscontro documentale sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006. Roma, Istituto Superiore di Sanità 2013"*) ISTISAN 13/14



dell'imballaggio prodotto ai requisiti di legge comprese le restrizioni dovute alle condizioni di impiego.

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

#### **B3.1.4.4.1. Approvazione dei fornitori**

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

Occorre inoltre assicurarsi che siano rispettati i seguenti requisiti:

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

In alternativa all'approvazione del fornitore è possibile omologare una materia prima (vedi capitolo B3.2.12 della linea guida CAST su GMP).

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

#### **B3.1.4.4.2 Altri documenti**

Prima della messa in produzione di una materia prima, può essere necessario eseguire altre analisi di controllo al proprio interno o presso laboratori esterni. Qualora queste prove siano necessarie per attestare la conformità al contatto con gli alimenti, i relativi rapporti di analisi e le argomentazioni tecniche faranno parte della DdS e devono essere reperibili presso l'impresa a disposizione delle autorità competenti qualora ne facciano richiesta.

### **B3.1.4.5 Produzione**

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

#### **B3.1.4.5.1 Scheda di produzione**

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

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

Sulla base delle indicazioni riportate nelle schede di produzione si dovrebbe stabilire anche il piano di controllo di processo e di qualità, ovvero l'elenco dei controlli da effettuare per assicurarsi che i parametri di macchina siano correttamente impostati e rispettati e che il prodotto risponda a specifiche tecniche<sup>24</sup> che assicurino anche la conformità alla legislazione sui MOCA. Il piano di controllo e le registrazioni effettuate faranno parte della DdS a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta..

#### **B3.1.4.6. Approvazione finale**

##### **B3.1.4.6.1. Controlli sul prodotto finito**

Il prodotto finito deve rispondere ai requisiti previsti dalla legge di riferimento sui materiali a contatto con gli alimenti. Tutti i controlli fatti sul prodotto finito possono essere condotti internamente oppure affidati a un laboratorio esterno. .

La documentazione di riferimento sarà parte integrante della DdS disponibile in azienda per le autorità competenti. L'eventuale messa a disposizione della DdS ai clienti, non obbligatoria, sarà frutto di un eventuale accordo commerciale.

#### **B3.1.4.7. Messa a magazzino**

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

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

#### **B3.1.4.8. Spedizione**

##### **B3.1.4.8.1. Documenti di trasporto**

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

---

<sup>24</sup> ad esempio adesione inchiostro per prevenire fenomeni di contro-stampa (*set off*)

## **B3.2. Documentazione di supporto**

### **B3.2.1 Introduzione**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- Descrizione del prodotto (es. carta, cartone, cartoncino, ecc.);
- Nome commerciale del/i prodotto/i (quando esistente);
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- Informazioni tecniche sulle materie prime usate;
- Informazione sulla composizione e grammatura.

### **B3.2.2.2 Raccolta delle informazioni pertinenti dai Fornitori**

#### ***Per la carta o cartone***

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

#### ***Per i materiali non regolamentati (inchiostri, adesivi, ecc.)***

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

### **B3.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione**

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

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

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

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- Informazioni sulle valutazioni effettuate per la verifica della migrazione; ottenute per mezzo di test, modelli matematici, calcoli o adeguata argomentazione scientifica.

- Le prove di migrazione sono effettuate per il piombo, previsto del D.M. 21/03/1973 e succ. agg. per la determinazione dei requisiti di purezza di carta e cartone e per talune sostanze, qualora impiegate nel processo produttivo, per le quali sono previsti limiti di cessione come condizione alla loro inclusione nelle liste positive del D.M. 21/03/1973 e successivi aggiornamenti.

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

Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego, (es. solo per alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione nel DM 220/93 ) la DdS conterrà informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l' idoneità a tali usi.

### **B3.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

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

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

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

### **B3.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS**

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

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

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

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati di analisi e calcoli di migrazione (se non gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Valutazioni concernenti le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS);
- Valutazioni della composizione delle carte e dei cartoni.

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

## Allegato B3. Schede per la documentazione di supporto per imballaggi in carta e cartone: trasformazione

La legislazione generale applicabile agli imballaggi in carta e cartone per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lgs 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

La legislazione specifica applicabile al settore degli imballaggi in carta e cartone per contatto alimentare come definito nella presente linea guida è la seguente: D.M. 21/3/1973 e successivi aggiornamenti.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per materie plastiche, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la Circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento (CE) 1935/2004, il D.M. 21/3/1973 e la presente linea guida.

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

### Scheda B3.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                                  |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ. agg.</b>           | art.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 2.2 comma d<br>art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE. |

**Scheda B3.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime, prodotti intermedi/semilavorati, prodotti finiti.<br>( es. capitolati, ddt, contratti fornitura, ecc.)                                                   |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ. agg.</b>           | art 6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere                                                                                                      |

**Scheda B3.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del bene (es.: tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc. )                                                                                                                                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art 6                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Note</b>                                  | Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità.                                                                                                                                                                                                             |



**Scheda B3.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non Applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non Applicabile                                 |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | Non Applicabile                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non Applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile              |

**Scheda B3.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Europei e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                            |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– dichiarazione di conformità attestante l'utilizzo di materie prime conformi al DM. 21/3/73</li> <li>– risultati di analisi e/o calcoli sull'imballaggio finito</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B3.1.4.2<br>B3.1.4.3<br>B3.1.4.4<br>B3.1.4.5<br>B3.1.4.6                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art.6<br>art 27<br>27 bis, (ove applicabile)<br>art 28                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 3<br>art. 16.2                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Note</b>                                  | --                                                                                                                                                                                                                                             |

**Scheda B3.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione e/o requisiti di composizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa la composizione e le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                     |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– rispetto dei requisiti di composizione e purezza</li> <li>– valutazione di eventuali prodotti di reazione e degradazione delle sostanze.</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B3.1.4.2<br>B3.2.2.1<br>B3.2.2.2<br>B3.2.2.3<br>B3.2.2.4<br>B3.2.2.5                                                                                                                                                     |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art 6<br>Art. 27<br>Art. 27 bis (ove applicabile)<br>Art. 28<br>Allegato II sezione 4                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Art.3<br>Art.16.2                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Note</b>                                  | ---                                                                                                                                                                                                                      |

**Scheda B3.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non Applicabile                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile                                                                            |

**Scheda B3.2.h Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazioni relative all'uso del MOCA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <p><i>(spuntare le voci pertinenti)</i></p> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es rapporti di analisi, ricette di produzione, ecc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B3.2.2.2<br>B3.2.2.3<br>B3.2.2.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>D.M 21.3.73 e succ. agg.</b>              | art. 8 b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 15<br>art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Note</b>                                  | Le prove di durata, temperatura di trattamento, di conservazione e il rapporto tra superficie di contatto e volume sono di norma condotte sul MOCA finito e non sulla carta e cartoni tal quali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Scheda B3.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | ---                      |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>D.M 21.3.73 e succ agg</b>                | art.6                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                 |
| <b>Note</b>                                  | ---                      |

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

#### **B4.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie

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

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.

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

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

### 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.

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.

Possono inoltre essere utili i seguenti riferimenti:

Direttiva 2002/72/CE 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 aggiornamenti (al momento attuale Direttiva 2004/1/CE, Direttiva 2004/19/CE, Direttiva 2005/79/CE, Direttiva 2007/19/CE, Direttiva 2008/39/CE).<sup>25</sup>

### **B4.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC**

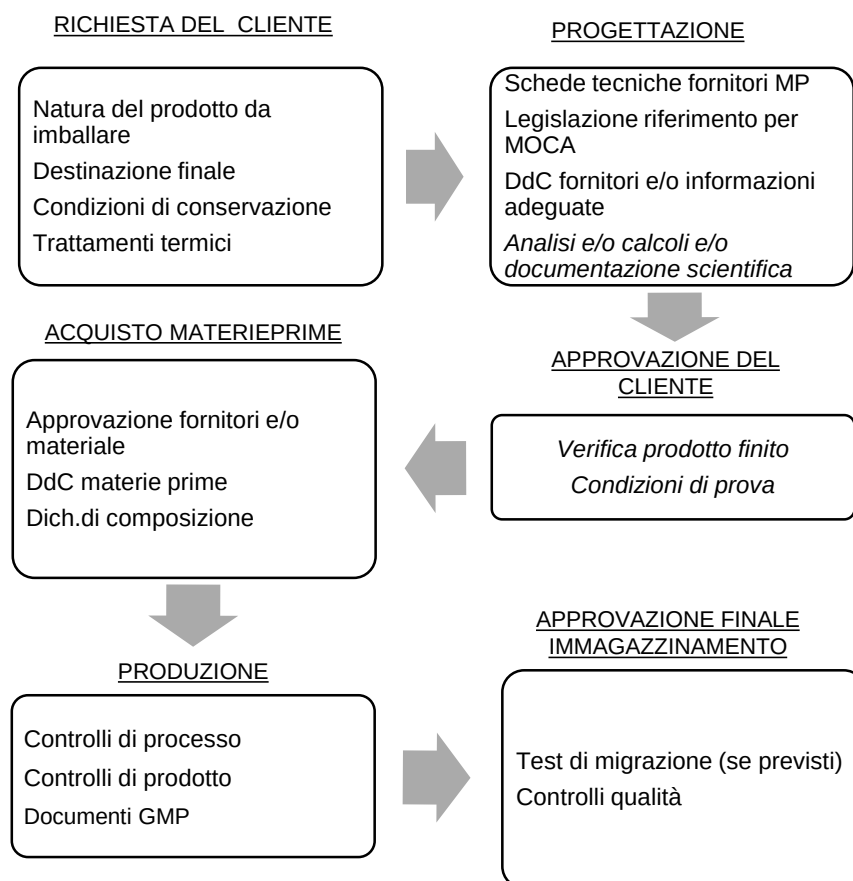
In questo documento vengono analizzate il contenuto e la correlazione tra le attività e i contenuti dei documenti di supporto (DdS), le dichiarazioni di conformità (DdC) in relazione alle GMP e più in generale rispetto alle fasi produttive degli imballaggi flessibili destinati al contatto con gli alimenti.

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

---

<sup>25</sup>Le Direttive sono recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21 marzo 1973. Si consideri che la piena applicazione del Regolamento (UE) n. 10/2011 farà decadere definitivamente alcuni dei riferimenti qui citati. Si consiglia quindi un accurato controllo dei periodi transitori citati nel Reg (UE) n. 10/2011 e delle applicabilità alla norma nazionale.

**Figura B4– Diagramma di flusso del processo industriale per imballaggio flessibile correlazione con documentazione di supporto per dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.  
Le voci in corsivo, nella fase di processo indicata, non sono richieste per legge

#### **B4.1.4. Processo di produzione di imballaggi flessibili**

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

#### **B4.1.4.1 Introduzione**

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

#### **B4.1.4.2 Richiesta Cliente**

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

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

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

##### **B4.1.4.2.1 Documenti di riferimento**

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

- natura del prodotto da confezionare, se possibile indicando il prodotto o gruppo di prodotti in riferimento alle categorie alimentari indicate dal Regolamento UE n. 10/2011;
- destinazione finale (es rapporto superficie /volume, stato fisico ecc.);
- 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.

#### **B4.1.4.3 Progettazione**

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

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

- rispondere alle prestazioni per l'utilizzo finale a cui è destinato;
- rispondere ai requisiti della legislazione vigente per i 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. (vedi linea guida CAST su GMP–paragrafo B4.2.1.2)<sup>26</sup> Sarà dunque necessario ricevere dai propri fornitori la DdC per le materie di partenza regolamentate da leggi (p. es.: film plastici, carta, foglia di alluminio) e informazioni adeguate (Dichiarazione di composizione) per le altre materie prime (p. es.: inchiostri, adesivi).

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

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

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

Per la documentazione necessaria a dimostrare la conformità al Regolamento 2023/2006/CE, noto come GMP, si rimanda alle Linee guida CAST su GMP, paragrafo B4.2.1.2. I documenti pertinenti devono obbligatoriamente essere a disposizione dell'autorità competente.

#### **B4.1.4.4 Controlli di processo e prodotto**

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

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

---

<sup>26</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (ISTISAN 09/33)



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

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

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

#### **B4.1.4.6 Acquisto Materie Prime**

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

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

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

E' 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 2023/2006/CE, ove applicabile.

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

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

#### **B4.1.4.7. Produzione**

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri critici (per es. temperatura di processo, pressioni, ecc.) e tramite questi effettuare un

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

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

La fase produttiva deve essere analizzata e monitorata attentamente perché è il momento in cui le materie prime vengono trattate e modificate per dare luogo ad un semilavorato che darà luogo poi al prodotto finito. E' pertanto necessario che, per operare in regime di GMP, vengano stabiliti a priori i punti di controllo e verifica che dovranno essere monitorati per garantire la conformità del prodotto destinato a venire a contatto con gli alimenti. Si vedano a tale proposito le linee guida CAST su GMP al capitolo B 4

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

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

#### *Stampa e Accoppiamento*

- Materie prime da usare con le loro specifiche tecniche (p. es.: tipo, spessore, fascia, ecc.)
- Inchiostri e adesivi da usare (p. es.: serie, viscosità, eventuali additivi, ecc.)
- Condizioni di macchina

#### *Taglio e/o Confezionamento*

- L'operatore deve ricevere le informazioni utili perché alla fine della fase di processo corrispondente si ottenga un prodotto conforme alle specifiche.
- Un'opportuna DdS, attestante le informazioni date in produzione, dovrà essere disponibile per le autorità competenti che ne faranno richiesta.

#### **B4.1.4.7.1 Controlli di Processo e di Produzione**

Il processo produttivo deve essere opportunamente omologato e monitorato. Sulla base delle evidenze emerse dall'applicazione delle GMP al processo produttivo<sup>27</sup> il produttore stabilirà i punti critici del processo e gli eventuali controlli da effettuare.

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

#### **B4.1.4.8 Approvazione finale e immagazzinamento**

Sul prodotto finito devono essere effettuati gli opportuni controlli previsti dalla legge di riferimento (si citano a titolo di esempio: prove di migrazione, additivi dual use, ecc.) per dimostrare la conformità dell'imballo all'utilizzo finale a cui è destinato. Solo dopo aver

---

<sup>27</sup> ISTISAN 09/33, capitoli A3 e B4.2.

effettuato tutti i controlli, compresi quelli di qualità, il materiale sarà reso disponibile per la spedizione.

La documentazione di riferimento dovrà essere presente in azienda per le autorità competenti.

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

#### **NOTA:**

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

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

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

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

#### ***B4.1.4.8.1 Condizioni d'imballaggio***

Le condizioni di imballaggio possono essere stabilite in accordo con il cliente oppure possono essere scelte secondo disposizioni interne. In ogni caso particolare attenzione deve essere posta perché l'imballo garantisca l'incolumità del prodotto finito evitando rischi che potrebbero deteriorare il materiale (p. es: contaminazioni esterne) e renderlo non più conforme all'idoneità al contatto con gli alimenti.

Per quanto riguarda la conformità al Regolamento 2023/2006/CE per i controlli finali si rimanda alla linea guida CAST su GMP, capitoli B4.2.2.3 e B4.2.2.4.

#### **B4.1.4.9 Spedizione**

##### ***B4.1.4.9.1 Documenti di Trasporto***

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

I documenti di trasporto non fanno parte obbligatoriamente della documentazione richiesta dalla legislazione sui MOCA, ma fanno parte di altri obblighi legislativi. Tuttavia, i documenti di trasporto potrebbero comprendere anche documentazioni pertinenti e/o utili (il materiale, il cliente destinatario, le quantità, i rapporti di prova o dichiarazioni di

conformità ecc.) se non spediti al committente in altro modo. Pertanto, se è disponibile nella documentazione di trasporto una correlazione con i documenti di conformità questa potrebbe facilitare i percorsi di rintracciabilità

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

#### **B4.1.4.9.2 Dichiarazione di Conformità**

Quando un prodotto viene spedito al cliente deve essere necessariamente accompagnato o da una dichiarazione di conformità che attesti il rispetto di tutti i requisiti legislativi previsti (vedi art. 6 DM 21.03.1973 e art. 16 Regolamento 1935/2004/CE), o comunque il prodotto deve essere correlabile ad una DdC (es. mediante capitolato di fornitura o contratto). I contenuti del documento sono definiti nelle leggi di riferimento (es. All. IV del Regolamento UE n 10/2011 se si tratta di materie plastiche). Fatto salvo il rispetto delle disposizioni applicabili, è possibile utilizzare modelli associativi concordati<sup>28</sup>.

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

## **B4.2. Documentazione di supporto**

### **B4.2.1. Introduzione**

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

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

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

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

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

---

<sup>28</sup> vedere parte C

## **B4.2.2. DdS per Produttori di Imballaggi Flessibili**

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

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

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

### **B4.2.2.1. Composizione dell' Imballaggio Flessibile**

La DdS deve contenere almeno:

- Descrizione del prodotto (p. es. PET/inchiostro-adesivo/Al/adesivo/PE);
- Nome commerciale del/i prodotto/i (quando esistente);
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- Informazioni tecniche sulle materie prime usate;
- Se utilizzata, eventuali informazioni sulle sostanze utilizzate dietro una barriera (es. per materiali e oggetti di materia plastica multistrato: non CMR<sup>29</sup> e non in nanoforma, limite di rilevabilità non >0,01 mg/kg)

### **B4.2.2.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai Fornitori**

La DdS deve contenere almeno:

#### ***Per i materiali regolamentati (film plastici, carta, alluminio)***

- Identificazione della materia prima/materiale;
- DdC secondo quanto previsto dalla legislazione di riferimento;
- Eventuali informazioni adeguate sulle possibili sostanze non listate (ad esempio per i film plastici deve essere svolta una valutazione di rischio per le sostanze non listate e per le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS), secondo l'art. 19 del Regolamento UE n. 10/2011);
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile, con particolare riferimento alle sostanze anche soggette a restrizione nei prodotti alimentari.

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

- Identificazione del prodotto
- Informazioni adeguate (p. es.: dichiarazione di composizione ) per sostanze sottoposte a limiti di migrazione, dual use, e restrizioni di uso)

---

<sup>29</sup> v. Reg. UE n 10/2011 artt 13 e 14

- Eventuali informazioni adeguate su possibili NIAS presenti o che si possono formare durante il processo produttivo.
- Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

#### **B4.2.2.3. Documentazione sulla valutazione della composizione**

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

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

#### **B4.2.2.4. Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a SML**

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

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

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

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

### **B4.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

La documentazione di supporto( DdS) contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla dichiarazione di conformità. (DdC)

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

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

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

**NOTA:** per gli imballaggi flessibili multistrato in sola materia plastica il Regolamento (UE) n.10/2011 si applica per intero mentre per gli imballaggi flessibili multistrato multimateriale il Regolamento è applicabile ai soli strati in materia plastica e unicamente per quanto riguarda la composizione che deve essere conforme al Regolamento (UE) n.10/2011. In entrambi casi restano comunque validi i requisiti del Regolamento 1935/2004/CE (artt. 3 e 16), oltre che le disposizioni nazionali di cui al DM 21/3/73 e aggiornamenti..

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

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

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

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

## Allegato B4. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di imballaggi flessibili

La legislazione generale applicabile all'imballaggio flessibile per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lgs 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

La legislazione specifica applicabile al settore dell'imballaggio flessibile per contatto alimentare come definito nella presente linea guida è la seguente: D.M. 21/3/1973 e successive modifiche ed integrazioni, Regolamento (UE) n. 10/2011, Regolamento 1895/2005/CE.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per materie plastiche, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la Nota Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011 e la linea guida *“Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain.”*, di seguito indicata come linea guida europea.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, il D.M. 21/3/1973, il Regolamento (UE) n. 10/2011, la presente linea guida e la linea guida europea sopracitata.

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

### Scheda B4.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                           |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Riferimento alla linea guida europea</b>  | 4.3.1 (solo per i multistrato multimateriali)<br>4.4                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento (UE) n. 10/2011</b>           | art. 15.2<br>All. IV.1                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art.6<br>art. 8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.2.2 comma d<br>art.16                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 coincidono<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'Art 2 comma d del Reg. CE 1935/2004 |



**Scheda B4.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

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

**Scheda B4.2.c Identità del bene**

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

Scheda B4.2.d Barriera funzionale

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

**Scheda B4.2.e Conformità ai Regolamenti**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Semilavorati</i></p> <p>Documentazione comprovante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. UE n. 10/2011</li> <li>b) la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. UE n.10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011 .</li> <li>c) la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. UE n.10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione.</li> </ul> <p><i>Prodotti finiti</i></p> <p>Documentazione comprovante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. UE n.10/2011</li> <li>b) la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) n.10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n.10/2011 .</li> <li>c) la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) n. 10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</li> <li>d) il rispetto del limite di migrazione globale. Ulteriori informazioni possono essere fornite con riferimento alle condizioni di prova adottate o al numero identificativo di tali condizioni di cui alla tabella 3 – All. V del Reg. (UE n.) 10/2011</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B 4.2.1.3<br>B 4.2.1.4<br>B 4.2.1.5<br>B 4.2.1.6<br>B 4.2.1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Riferimento alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.5<br>4.4.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Regolamento (UE) n. 10/2011</b>           | art. 15<br>art. 19<br>All. IV.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art. 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 3<br>art. 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | Vedi nota del paragrafo B4.3 della presente linea guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Scheda B4.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informazioni adeguate circa le sostanze e/o i materiali impiegati e/o i prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>- Documentazione comprovante:</li> <li>- Identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg.(UE) n. 10/2011 (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica) o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione</li> <li>- Informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (SML, SML T, QM) corredate delle condizioni di prova, dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening e/o altra documentazione scientifica adeguata</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B4.2.1.4<br>B4.2.1.5<br>B4.2.1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Riferimento alla linea guida europea</b>  | 4.3.1<br>4.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento (UE) n. 10/2011</b>           | art. 9<br>art. 15<br>All. IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art.9.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | Vedi nota del paragrafo B4.3 della presente linea guida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Scheda B4.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggette a restrizioni nei prodotti alimentari                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Reg. CE n. 1333/2008 e 1334/2008 e informazioni adeguate secondo quanto previsto del requisito legislativo.</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B4.2.1.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimento alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.7<br>4.4.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Regolamento (UE) n. 10/2011</b>           | art. 11.3<br>art. 15<br>All. IV.7                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                  | vedi Circolare Ministeriale DG SAN.VI/ 15844-P-12/05/2011                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Scheda B4.2.h Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | Indicazioni relative all'uso del MOCA:<br><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto<br><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento<br><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)<br><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA<br><input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso<br><i>(spuntare le voci pertinenti)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– dichiarazione di conformità delle materie prime e/o</li> <li>– informazioni adeguate per inchiostri o adesivi e/o</li> <li>– rapporti di analisi di screening e/o</li> <li>– test di migrazione e/o calcoli matematici e/o altre evidenze scientifiche</li> </ul>                                                                                                                                                                       |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B4.2.1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Riferimento alla linea guida europea</b>  | 4.3.1<br>4.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento (UE) n. 10/2011</b>           | art. 15<br>All. IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | vedi Circolare Ministeriale DG SAN.VI/ 15844-P-12/05/2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Scheda B4.2.i Data della dichiarazione

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

## **B5.LEGNO: IMBALLAGGIO ORTOFRUTTICOLO DI LEGNO, E/O DI FIBRA DI LEGNO, E/O DI COMPENSATO, TAGLIERI, CEPPI E CEPPEAIE DI LEGNO**

### **B5.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B5.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

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

#### **B5.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie

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

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.

Regolamento CE 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

##### 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.

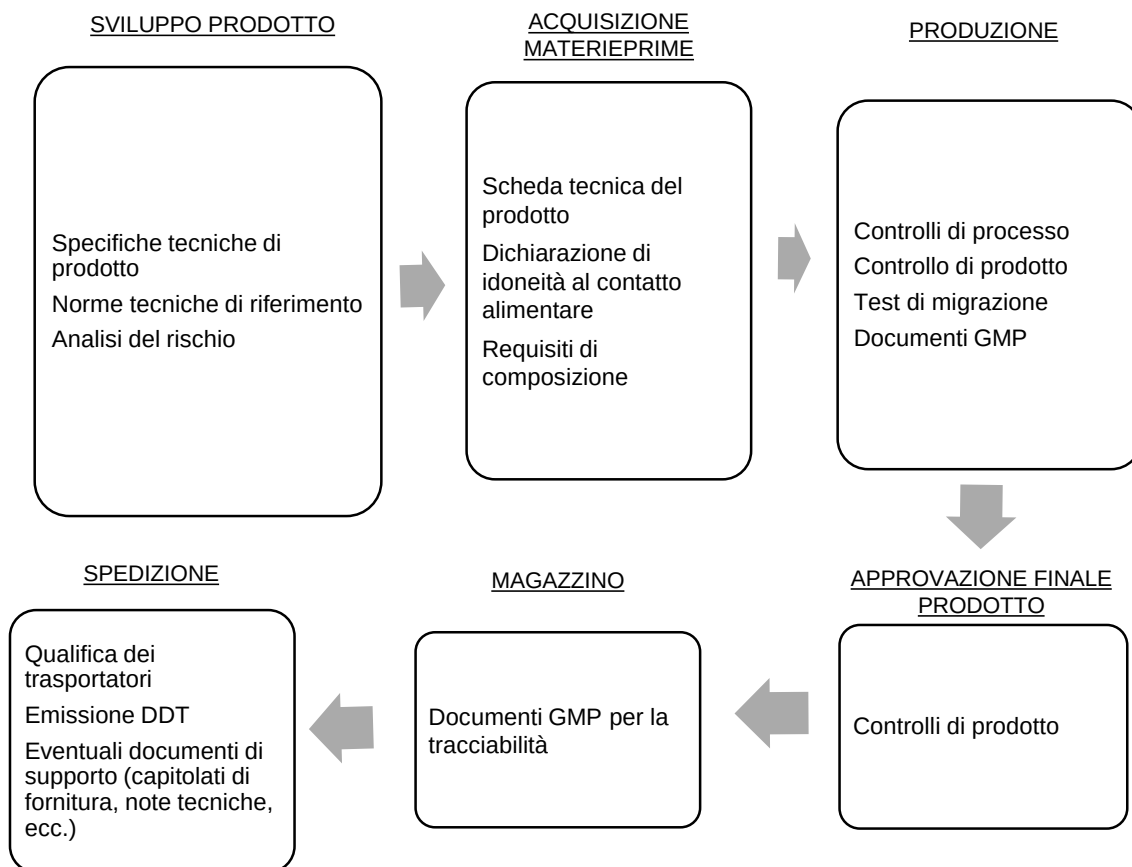
Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

### B5.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la documentazione di supporto (DdS) alle dichiarazioni di conformità (DdC) e le DdC stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive dell' imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato e di taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati al contatto con gli alimenti.

Le Figure B5.1 e B5.2 seguenti rappresentano schematicamente, a scopo esemplificativo, i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B5.2.

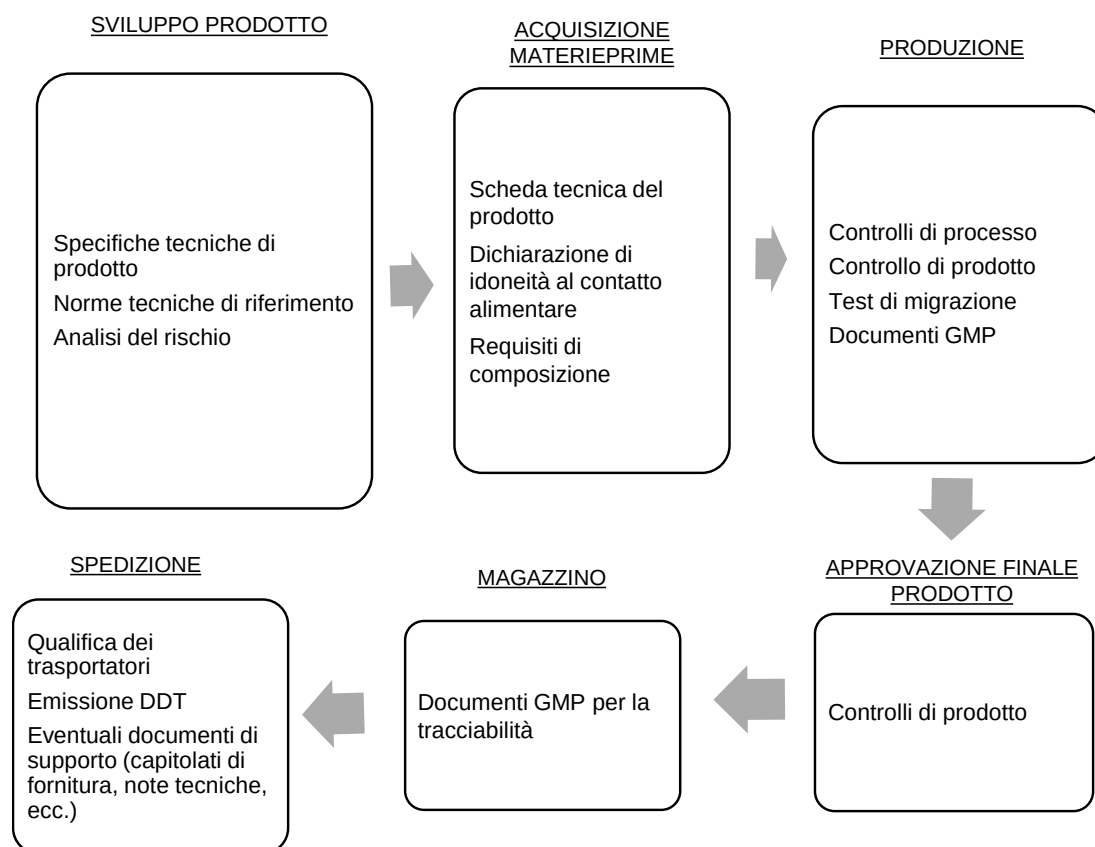
**Figura B5.1– Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.



**Figura B5.2 – Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di taglieri, ceppi e ceppaie di legno, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota: I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.**

#### **B5.1.4. Processi industriali**

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B5.1.3.1. e B5.1.3.2. del documento *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”*<sup>30</sup> (d'ora in poi nel testo citata come Rapporto ISTISAN 09/33 o linea guida CAST su GMP).

I produttori di imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato e di taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati al contatto con gli alimenti sono tenuti al

<sup>30</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A (Ed.). *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006 /CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (ISTISAN 09/33)

rispetto del Regolamento 2023/2006/CE e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

Per ulteriori approfondimenti sull' imballaggio ortofrutticolo di legno e il rispetto delle leggi vigenti sul legno a contatto con gli alimenti, si rimanda alla "Linea guida sull'idoneità al contatto con alimenti di cassette di legno per ortofrutta"<sup>31</sup>.

#### **B5.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto materie prime**

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

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

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

E' buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal documento Linea guida CAST su GMP nel paragrafo B5.2.1.2.

#### **B5.1.4.2 Produzione**

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

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

#### **B5.1.4.3 Approvazione finale del prodotto**

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica. In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene effettuata la valutazione finale del prodotto.

#### **B5.1.4.4 Immagazzinamento**

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

---

<sup>31</sup> Milana, M.R., et Al, *Linea guida sull'idoneità al contatto con alimenti di cassette di legno per ortofrutta*, Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2015 ISTISAN 15/38

#### **B5.1.4.5 Spedizione**

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

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

## **B5.2. Documentazione di supporto**

### **B5.2.1 Introduzione**

E' buona prassi, oltre che requisito desumibile dal Regolamento 2023/2006/CE, (GMP) che, a fronte di una immissione sul mercato di imballaggi ortofrutticoli di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato e di taglieri, ceppi e ceppaie di legno destinati al contatto con gli alimenti, dichiarati conformi alle leggi applicabili, sia presente *in house* una DdS comprendente sia le evidenze della corretta implementazione e attuazione delle GMP (documentazione dai fornitori, verifiche di processo ecc.) sia i risultati di eventuali test, analisi e altre evidenze o argomentazioni scientifiche. Ciò consente infatti al produttore di dimostrare la piena rispondenza all'art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE.

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

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

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

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

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

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

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

### **B5.2.2.1. Materie prime**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni :

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

- Produttore o importatore di pannelli: indicazione del tipo di colla utilizzato, evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non delegate al passaggio successivo;
  - Produttore di imballaggi ortofrutticoli di legno: dichiarazione di conformità relativamente alla migrazione di formaldeide, rilasciata dal produttore o importatore di pannelli ,o indicazione del tipo di colla utilizzato; evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non effettuate nel passaggio precedente. Si noti che il controllo della rispondenza a tale parametro non necessariamente deve essere effettuato per ogni partita, ma, stabilite le specifiche sui materiali di partenza e convalidato il processo produttivo ai fini del rispetto dei livelli di migrazione di formaldeide, la conformità potrà essere garantita dal mantenimento dei parametri di processo nell'ambito del sistema GMP. In tale caso dovrà essere predisposta adeguata documentazione in proposito.<sup>32</sup>
- Inchiostri : poiché gli inchiostri non sono destinati a entrare in contatto con l'alimento, sarà predisposta adeguata documentazione GMP per dimostrare come tale parametro viene tenuto sotto controllo. L'allegato I del Regolamento 2023/2006/CE andrà tenuto in considerazione per la predisposizione della documentazione GMP.
- Elementi a supporto della tracciabilità/selezione dei materiali di partenza :
- Elenco dei fornitori qualificati o lista delle forniture approvate;
  - Criteri di qualifica dei fornitori o criteri di approvazione delle forniture. Tale documentazione dovrebbe già far parte della documentazione GMP richiesta dal Regolamento 2023/2006/CE.

#### **B5.2.2.2. Ciclo Produttivo/Prodotto Finito**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

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

<sup>32</sup> Dal punto di vista normativo non esiste ad oggi un limite di migrazione di formaldeide da oggetti di legno, tuttavia un riferimento utile può essere il LMS di 15 mg/kg alimento stabilito per la migrazione di formaldeide da materie plastiche ( regolamento UE 10/2011 ). Nelle valutazioni di conformità andrà comunque tenuto conto che l'ortofrutta è costituita da alimenti solidi, e pertanto la simulazione con liquidi, anche se analiticamente più praticabile, risulterà più severa della situazione reale

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

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

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

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

#### **B5.2.3.1 Materie Prime**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni :

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

- Produttore o importatore di preassemblati: indicazione del tipo di colla utilizzato, evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non delegate al passaggio successivo;
  - Produttore di taglieri, ceppaie e ceppi: DdC relativamente alla migrazione di formaldeide rilasciata dal produttore o importatore di preassemblati o indicazione del tipo di colla utilizzato; evidenze sulla migrazione di formaldeide, se non effettuate nel passaggio precedente.<sup>33</sup>
- Elementi a supporto della tracciabilità/selezione dei materiali di partenza :
- elenco dei fornitori qualificati o lista delle forniture approvate.
  - Criteri di qualifica dei fornitori o criteri di approvazione delle forniture. Tale documentazione dovrebbe già far parte della documentazione GMP richiesta dal Regolamento 2023/2006/CE.

### **B5.2.3.2 Ciclo Produttivo/Prodotto Finito**

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

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

---

<sup>33</sup> Dal punto di vista normativo non esiste ad oggi un limite di migrazione di formaldeide da oggetti di legno, tuttavia un riferimento utile può essere il LMS di 15 mg/kg alimento stabilito per la migrazione di formaldeide da materie plastiche ( regolamento UE 10/2011 ).vedere anche nota 30

## B5.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS

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

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

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

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

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

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

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

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



## Allegato B5. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di legno

La legislazione generale applicabile al settore del legno per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per il legno, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la Circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle seguenti schede è stata presa a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE e la presente linea guida.

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

### Scheda B5.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                             |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                            |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art.5                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2<br>art. 2.2 comma d                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere |

**Scheda B5.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotto finito<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti<br>(es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)                     |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2<br>art.2.2 comma d                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere                                                                                                     |

**Scheda B5.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotto finito<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del bene<br>(es. tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)                                                                              |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                     |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Note</b>                                  | Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità                                                                                                                                                     |

**Scheda B5.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                 |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | Non applicabile                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile              |

**Scheda B5.2.e Conformità ai Regolamenti comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                               |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante la conformità dei materiali/oggetti utilizzati<br>(es. dichiarazioni di produttori di semilavorati/pannelli/filo metallico, accertamenti specifici, ecc.) |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B5.1.4.3<br>B5.2.2.1<br>B5.2.2.2<br>B5.2.3.1<br>B5.2.3.2                                                                                                                             |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 3<br>art. 16.2                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                    |

**Scheda B5.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o i prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile                                                                                                   |

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

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B5.2.2.1<br>B5.2.3.1                                                                                          |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                        |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                     |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                             |

**Scheda B5.2.h Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | Indicazioni relative all'uso del MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <i>(spuntare le voci pertinenti)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. dichiarazione di composizione, rapporti di analisi, ecc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B5.2.2.2<br>B5.2.3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Scheda B5.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                 |
| <b>Note</b>                                  | -                        |

## **B6a.MATERIE PLASTICHE: PRODUZIONE DI POLIMERI E MASTERBATCH**

### **B6a.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B6a.1.1 Campo di applicazione della linea guida**

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

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

#### **B6a.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie:

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

Regolamento UE n.10/2011 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari,

Direttiva 2002/72/CE 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 aggiornamenti (al momento attuale Direttiva 2004/1/CE, Direttiva 2004/19/CE, Direttiva 2005/79/CE, Direttiva 2007/19/CE, Direttiva 2008/39/CE)<sup>34 35</sup>

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

---

<sup>34</sup> Le Direttive sono recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21 marzo 1973

<sup>35</sup> Parzialmente in vigore, ma sostituita dal Regolamento UE/10/2011 e s.a.m. Si consideri che la piena applicazione del Regolamento (UE) n. 10/2011 farà decadere definitivamente alcuni dei riferimenti qui citati. Si consiglia quindi un accurato controllo dei periodi transitori citati nel Reg (UE) n. 10/2011 e delle applicabilità della norma nazionale

Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

Direttiva 82/711/CEE del Consiglio, del 18 ottobre 1982, 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).<sup>36</sup>

Direttiva 85/572/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1985 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<sup>37</sup>

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.

#### 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.

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

### **B6a.1.3 Relazioni tra GMP, DdS, DdC**

In questo documento vengono analizzate il contenuto e la correlazione tra le attività e i contenuti dei documenti di supporto (DdS), le dichiarazioni di conformità (DdC) in relazione alle GMP e più in generale rispetto alle fasi produttive delle materie plastiche e masterbatch destinati al contatto con gli alimenti.

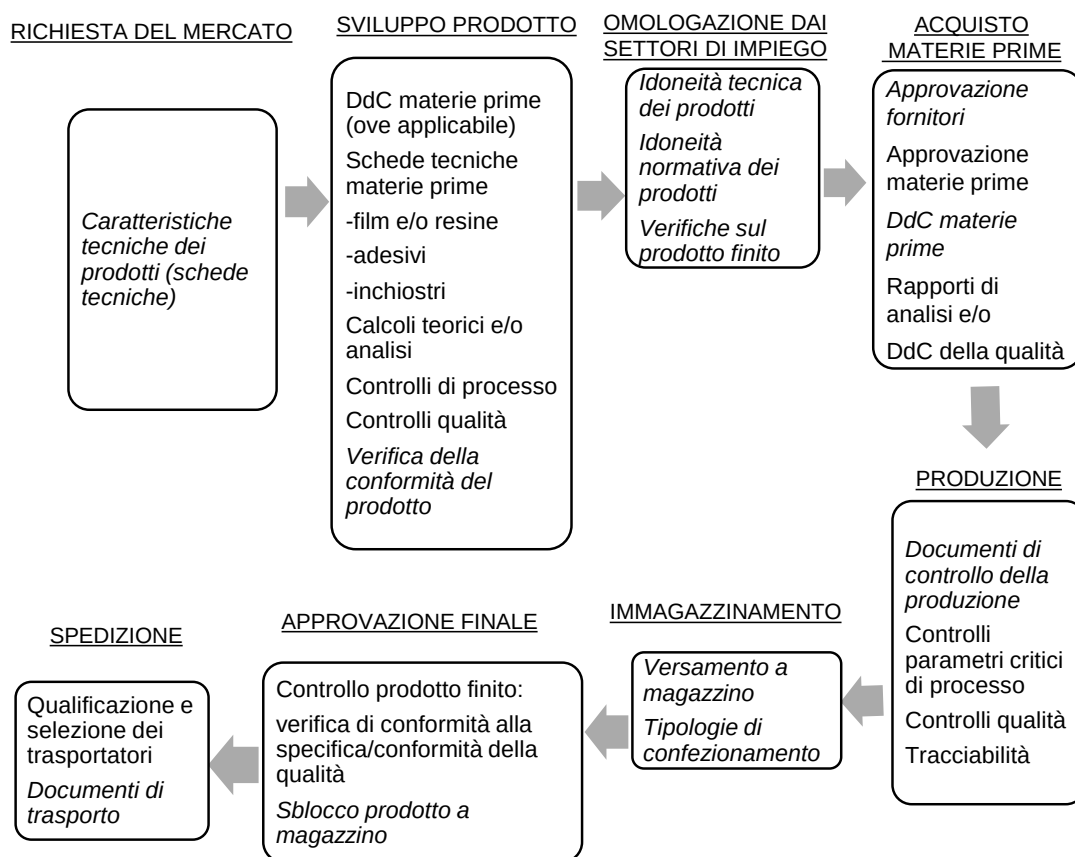
Nella Figura B6a. riportata qui di seguito si schematizza a titolo esemplificativo il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di materie plastiche (in granuli o altre forme fisiche) e masterbatch destinati ad applicazioni per alimenti. Per una descrizione più approfondita si consulti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

---

<sup>36</sup> v nota sulla Direttiva 2002/72/CE

<sup>37</sup> v nota sulla Direttiva 2002/72/CE

**Figura B6a– Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di materie plastiche e masterbatch, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo. Le voci in corsivo, nella fase di processo indicata, sono gestite dal Sistema Gestione della Qualità.

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

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

#### **B6a.1.4.1 Richiesta del mercato/Sviluppo prodotto**

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

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

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

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

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

#### **B6a.1.4.2. Omologazione dai settori di impiego**

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

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

#### **B6a.1.4.3 Acquisto Materie Prime**

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

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

#### **B6a.1.4.4. Produzione**

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



#### **B6a.1.4.5. Immagazzinamento**

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

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

#### **B6a.1.4.6. Approvazione finale del prodotto**

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

#### **B6a.1.4.7. Spedizione**

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

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

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

### **B6a.2.1 Introduzione**

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

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

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

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

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

### **B6a.2.2. DdS per produttori di monomeri, sostanze di partenza, additivi autorizzati nel Regolamento (UE) n.10/2011 e per produttori di altre sostanze autorizzate da altre normative (es. PPA, coloranti, ecc.)**

#### **B6a.2.2.1. Settore: Produttori di Sostanze**

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

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

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

≡

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

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

requisiti applicabili del Regolamento 1935/2004/CE. Questi requisiti si applicano anche a materie plastiche e masterbatch importati nella UE.

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

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

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

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

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

#### **B6a.2.3.2 Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

***Per le sostanze autorizzate nel Regolamento (UE) n. 10/2011 e usate per la produzione di materie plastiche (es. monomeri, additivi, PPA ecc.) dovrebbero essere presenti le seguenti informazioni:***

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

***Per le sostanze non autorizzate nel Regolamento UE 10/2011 e usate per la produzione di materie plastiche (es. PPA, . catalizzatori, coloranti, solventi, ecc.)***

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

#### **B6a.2.3.3 Documentazione sulla valutazione della composizione**

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

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

#### **B6a.2.3.4 Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a SML**

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

La DdS dovrebbe contenere almeno:

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

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

La DdS dovrebbe contenere almeno:

- Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego, (es. sostanze da utilizzare dietro una barriera, prodotti adatti all'uso in forno a microonde) informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

### **B6a.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

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

***DdS preparata dai produttori di sostanze (monomeri, sostanze di partenza, additivi, PPA): i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:***

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

***DdS preparata dai produttori di materie plastiche e di masterbatch: i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:***

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale: ad es. LDPE, PP, master contenente additivi, ecc.);

- Dichiarazioni di conformità emesse dai fornitori delle materie prime;
- Valutazione di rischio delle sostanze non listate, secondo l'art. 19 del Reg. (UE) n.10/2011;
- Se necessario, informazioni sulla migrazione di sostanze con SML;
- Eventuali limitazioni d'uso ed eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto;
- Informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citati nella DdC.

## B6a.4 Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Ai produttori di sostanze di partenza (monomeri, additivi, PPA, ecc) non si applica le prescrizioni del Regolamento 29023/2006/CE su GMP (vedi articoli pertinenti del Regolamento e linee guida CAST su GMP).

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

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

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

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

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

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

## Allegato B6a. Schede per la documentazione di supporto per MOCA : produttori di materie plastiche (polimeri e masterbatch)

La legislazione generale applicabile al settore delle materie plastiche per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lg.vo 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE. La legislazione specifica applicabile al settore delle materie plastiche per contatto alimentare è la seguente: D.M. 21/3/1973 e successive modifiche ed integrazioni, Regolamento (UE) n.10/2011, Regolamento (CE) n. 1895/2005.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per materie plastiche, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011 e la linea guida europea “*Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain.*”, di seguito indicata come linea guida europea.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento (CE) 1935/2004, il D.M. 21/3/1973, il Regolamento (UE) n.10/2011, la presente linea guida e la linea guida europea sopracitata.

Per armonizzare il format delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell’All. IV del Reg. (UE) n.10/2011.

| Scheda B6a.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INDICAZIONE                                                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Requisito 1</b>                                                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                          |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                 | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>                                  | 4.3.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>                                            | art. 15.2<br>All. IV.1                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>                                            | art.6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                              | art 16.1 e art 2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d Reg. CE 1935/2004 |

**Scheda B6a.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati (polimeri/ masterbatches)<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti *<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa le sostanze/ materiali di partenza o polimeri/masterbatch come intermedi (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)                                                         |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15.2<br>All. IV.2                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.M. 21/3/1973 e succ. agg.</b>           | art. 6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.1<br>art 2.2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.<br><br>* la filiera B6a produce/importa solo sostanze/materiali di partenza o polimeri/masterbatches come intermedi            |

**Scheda B6a.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> sostanze/materiali di partenza<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati (polimeri/masterbatches)<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti*<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione delle sostanze/materiali di partenza o polimeri/masterbatch come materiali intermedi (es.: numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)                                                                                                                          |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.1 – A3, B3, C3<br>4.3.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15<br>All. IV.3                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.1                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.<br>*la filiera B6a produce/importa solo sostanze/materiali di partenza o polimeri/masterbatch come intermedi                                                                                                                             |

**Scheda B6a.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sulla eventuale barriera funzionale                                                            |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                                                                             |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                                                                             |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | Non applicabile                                                                                             |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | Non applicabile                                                                                             |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | Non applicabile                                                                                             |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                                                                             |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile alle materie plastiche in forma primaria (es. granulo) e ai masterbatch. |



Scheda B6a.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Sostanze autorizzate e listate Reg (UE) n. 10/2011</i><br/> Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n.10/2011</li> <li>- la valutazione della qualità tecnica e valutazione delle impurezze secondo l'art.19 del Reg. (UE) n.10/2011</li> </ul> <p><i>Sostanze non listate ma autorizzate ( art 6 , c.1,2,,4b,5 Reg (UE) n. 10/2011)</i><br/> Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- autorizzazioni nazionali (idonea dichiarazione al Reg. (UE) n.10/2011 del fornitore) ,o</li> <li>- valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) n.10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n.10/2011</li> </ul> <p><i>Sostanze non listate ma autorizzate ( art 6 c.,3, Reg (UE) n. 10/2011)</i><br/> Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- applicabilità della deroga di cui all' art.6 comma 3 (idonea dichiarazione di idoneità al Reg. (UE) n. 10/2011 del fornitore)</li> </ul> <p><i>Materiali intermedi (polimeri/masterbatch)</i><br/> Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n.10/2011</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. 10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n.10/2011 .</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) n.10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione.</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B6a.4.1.6<br>B6a.5.2.2.3<br>B6a.5.2.2.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.1A<br>4.2.1B<br>4.3.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15<br>art. 19<br>All. IV.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.3<br>art. 16.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Scheda B6a.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– l' identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg. (UE)10/2011 (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica), o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione.</li> <li>– le informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate ad es. sulla base di modelli matematici</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B6a.5.2.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.1.A 6<br>4.2.1.B 6<br>4.3.1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 9<br>art. 15<br>All. IV.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art.9.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Note</b>                                  | I test di migrazione specifica e globale non sono obbligatori per i produttori di plastiche come granulo/masterbatches e simili ; in ogni caso il produttore della materia plastica/masterbatch può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con SML non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella Dichiarazione di conformità.                                                                                                                                                                                                                                                |

**Scheda B6a.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Reg. CE N. 1333/2008 e 1334/2008.</li> <li>– il rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B6a.5.2.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.1.A 7<br>4.2.1.B 7<br>4.3.1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 11.3<br>art. 15<br>All. IV.7                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Scheda B6a.2.h Indicazioni d'uso

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazioni relative all'uso del MOCA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> altre restrizioni d'uso</li> </ul> <p>(spuntare le voci pertinenti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Sostanze autorizzate e listate Reg (UE) n.10/2011, Sostanze non listate ma autorizzate ( art 6 , c.1,2,3,4b,5 Reg (UE) n. 10/2011)</i></p> <p>Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- informazioni utilizzate per stabilire eventuali restrizioni o specifiche di uso in aggiunta alle specifiche di uso nella colonna 10 dell'allegato I del Reg. (UE ) n. 10/2011</li> </ul> <p><i>Materiali intermedi (polimeri/masterbatch)</i></p> <p>Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- informazioni utilizzate per stabilire eventuali restrizioni o specifiche di uso in aggiunta alle specifiche di uso nella colonna 10 dell'allegato I del Reg. (UE) n. 10/2011</li> </ul> <p><i>Sostanze non listate contenute in polimeri/masterbatch destinati ad essere utilizzati solo dietro una barriera funzionale;</i></p> <p>Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- evidenze (documentali e/o analitiche) che la sostanza non sia CMR e/o in nanoforma</li> <li>- verifiche del rispetto del limite di cui agli artt.13 e 14 del Reg (UE ) n.10/2011</li> </ul> <p><i>Materiali intermedi (polimeri/masterbatch) destinati ad essere utilizzati solo al di sotto di una barriera funzionale</i></p> <p>Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- evidenze (documentali e/o analitiche) che le sostanze non listate presenti nel materiale non siano CMR e/o in nanoforma</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B6a.5.2.2.3<br/>B6a.5.2.2.4<br/>B6a.5.2.2.5</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.1 tA.8<br/>4.2.1 C9<br/>4.2.1B.8<br/>4.3.1.8<br/>4.3.1.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | <p>art.13<br/>art.14<br/>art.15<br/>All. IV.8<br/>All.IV.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | <p>art.5 e art 8.b</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art.3<br/>art. 15<br/>art 16.1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Scheda B6a.2.i Data della dichiarazione**

| <b>INDICAZIONE</b>                           | <b>DESCRIZIONE</b>       |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.punto 4            |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15<br>All. IV.4     |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art 6                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.1                 |
| <b>Note</b>                                  | -                        |

## **B6b. MATERIE PLASTICHE- TRASFORMAZIONE: PRODUZIONE DI SEMILAVORATI E IMBALLAGGI**

### **B6b.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B6b.1.1 Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che operano nella filiera della trasformazione di materie plastiche per produzione di semilavorati e imballaggi in materia plastica destinati al contatto con alimenti di cui all'art. 1 del Regolamento (UE) n. 10/2011.

#### **B6b.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie:

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

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.

Regolamento (UE) n.10/2011 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e succ. aggiornamenti

Direttiva 2002/72/CE 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 aggiornamenti (al momento attuale Direttiva 2004/1/CE, Direttiva 2004/19/CE, Direttiva 2005/79/CE, Direttiva 2007/19/CE, Direttiva 2008/39/CE<sup>38</sup>

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

---

<sup>38</sup> Le Direttive sono recepite regolarmente come aggiornamenti all'interno del DM 21 marzo 1973; la Dir 2002/72/CEE è parzialmente in vigore, ma sostituita dal Regolamento UE/10/2011 e s.a.m. Si consideri che la piena applicazione del Regolamento (UE) n. 10/2011 farà decadere definitivamente alcuni dei riferimenti qui citati. Si consiglia quindi un accurato controllo dei periodi transitori citati nel Reg (UE) n. 10/2011 e delle applicabilità della norma nazionale

Direttiva 82/711/CEE del Consiglio, del 18 ottobre 1982, 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).<sup>39</sup>

Direttiva 85/572/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1985 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<sup>40</sup>

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.

#### 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.

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

### **B6b.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC**

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

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

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

Nella figura B6b riportata qui di seguito, a scopo esemplificativo, si schematizza il flusso di attività e documenti relativi alla produzione di imballaggi e semilavorati in materie

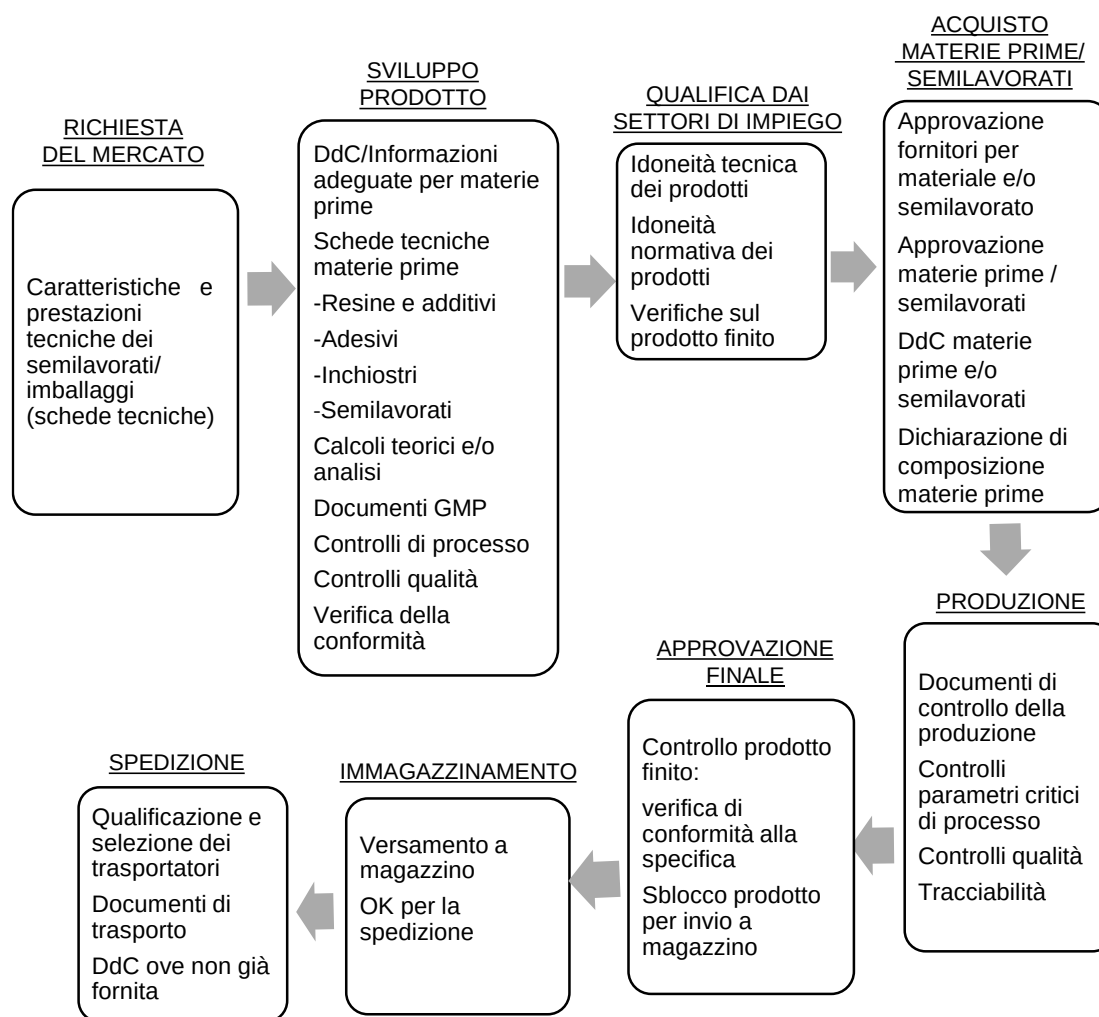
---

<sup>39</sup> v. nota sulla Dir 2002/72/CE

<sup>40</sup> v. nota sulla Dir 2002/72/CE

plastiche destinate al contatto con alimenti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B6b.2.

**Figura B6b– Diagramma di flusso del processo industriale per materie plastiche: Trasformazione (produzione di semilavorati e imballaggi), correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.

#### **B6b.1.4.Processo industriale: Produzione di semilavorati e imballaggi In materie plastiche**

Di seguito vengono descritte le fasi del processo di produzione riassunte nel diagramma di flusso e successivamente vengono analizzati in dettaglio la documentazione di supporto, i

punti di corrispondenza tra DdC, DdS e GMP nonché gli argomenti delle DdS non coperti dalle GMP.

#### **B6b.1.4.1. Richiesta del mercato e sviluppo dei prodotti**

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

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

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

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

#### **B6b.1.4.2. Approvazione dai settori di impiego**

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

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

#### **B6b.1.4.3. Acquisto delle materie prime e dei semilavorati**

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

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

#### **B6b.1.4.4. Produzione**

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

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



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

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

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

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

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

#### **B6b.1.4.5. Approvazione finale del prodotto**

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

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

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

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

#### **B6b.1.4.6. Immagazzinamento**

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

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

#### **B6b.1.4.7 Spedizione**

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

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

## **B6b.2 Documentazione di Supporto**

### **B6b.2.1 Introduzione**

In questa sezione vengono chiariti i requisiti previsti per la documentazione di supporto (DdS) richiesti dal Regolamento 1935/2004/CE e specificati dal Regolamento (UE) n. 10/2011 e dal DM 21.3.73 e successivi aggiornamenti riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

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

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

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

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

### **B6b.2.2. DdS per I Produttori di Semilavorati e Imballaggi**

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

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

### **B6b.2.2.1 Settore: Produttori di semilavorati**

#### ***B6b.2.2.1.1 Composizione dei semilavorati***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

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

#### ***B6b.2.2.1.2. Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

##### ***Sostanze autorizzate nel Regolamento (UE) n. 10/2011***

- Identificazione del prodotto(i);
- Dichiarazione di conformità come descritta nel Reg. UE 10/2011 incluse le eventuali restrizioni all'uso ed eventuali informazioni sulla qualità tecnica del prodotto;
- Informazioni adeguate per le sostanze non listate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19 del Reg. UE n. 10/2011.
- Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive vigenti.

##### ***Sostanze non autorizzate nel Regolamento UE n.10/2011 (coloranti, solventi, ecc.)***

- Identificazione del prodotto(i)
- Dichiarazione di conformità del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali,
- Informazioni adeguate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19 del Regolamento UE 10/2011
- Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

##### ***Intermedi non plastici (inchiostri, adesivi, coatings)***

- Identificazione del prodotto;
- Informazioni adeguate sulle sostanza per le quali il Reg. N. 10/2011 prevede restrizioni o la notifica d'uso (es. sostanze con SML, additivi dual-use).

#### ***B6b.2.2.1.3 Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a SML***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Informazioni sulla presenza di sostanze soggette a restrizioni

NOTA: I test di migrazione specifica e globale non sono obbligatori per i produttori di semilavorati/prodotti intermedi di plastica; in ogni caso il produttore di semilavorati/prodotti intermedi di plastica può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con SML non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC

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

#### ***B6b.2.2.1.4 Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nel caso di prodotti con particolari destinazioni di impiego, (es. semilavorati da utilizzare dietro una barriera funzionale) informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a tali usi.

#### **B6b.2.2.2 Settore: Produttori di Imballaggi**

##### ***B6b.2.2.2.1. Composizione degli imballaggi***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Descrizione del prodotto (es. film di PP);
- Nome commerciale del/i prodotto/i;
- Specifica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ad esempio Melt Flow Index, densità, ecc.);
- Informazione sulla composizione (anche eventuale presenza di adesivi, rivestimenti o inchiostri);
- informazioni sulle sostanze utilizzate dietro una barriera funzionale (es. non CMR e non in nanoforma, limite di rilevabilità non >0,01 mg/kg.

##### ***B6b.2.2.2.2 Raccolta delle informazioni pertinenti dai fornitori***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

##### ***Sostanze autorizzate nel Regolamento UE 10/2011***

- Identificazione del prodotto(i);

- Dichiarazione di conformità come descritta nel Reg. UE 10/2011 incluse le eventuali restrizioni all'uso ed eventuali informazioni sulla qualità tecnica del prodotto;
- Informazioni adeguate per le sostanze non listate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19 del Reg. UE N. 10/2011;
- Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive vigenti.

***Sostanze non autorizzate nel Regolamento UE 10/2011 e usate per la produzione di materie plastiche (es. PPA, AP (es. catalizzatori) , coloranti, solventi, ecc.)***

- Identificazione del prodotto(i);
- Dichiarazione di conformità del fornitore che includa i riferimenti alle legislazioni nazionali, quando applicabili ;
- Informazioni adeguate con riferimento a quanto previsto dall'art. 19 del Regolamento UE 10/2011
- Informazioni sulla qualità tecnica del prodotto.

***Intermedi non plastici (inchiostri, adesivi, coatings)***

- Identificazione del prodotto
- Informazioni adeguate sulle sostanza per le quali il Reg. N. 10/2011 prevede restrizioni o la notifica d'uso (per es. sostanze con SML, additivi dual-use ecc.).

***B6b.2.2.2.3 Documentazione sulla valutazione della composizione***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

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

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

***B6b.2.2.2.4 Documentazione sulla valutazione delle sostanze soggette a SML***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Informazioni sulla presenza di sostanze soggette a restrizioni  
NOTA: I test di migrazione specifica e globale non sono sempre obbligatori per i produttori di imballaggi di plastica; in ogni caso il produttore di imballaggi di plastica può effettuare verifiche orientative per accertare che sostanze con SML non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella DdC.

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

#### ***B6b.2.2.2.5 Documentazione su particolari destinazioni di impiego citate nella DdC***

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

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

### **B6b.3. Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di semilavorati e imballaggi di materie plastiche i documenti di riferimento per la DdC sono:

- Descrizione del prodotto
- Dichiarazione di conformità/composizione emessa dal fornitore della materia prima;
- Prove di migrazione, calcoli matematici, test di screening (per imballaggi/prodotti finiti)
- Valutazione di rischio delle sostanze non listate, secondo l'art. 19 del Regolamento UE 10/2011.
- Se necessario, informazioni sulla migrazione di sostanze con SML
- Eventuali limitazioni d'uso ed eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto
- Informazioni utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citate nella DdC;

### **B6b.4 Punti di corrispondenza tra GMP e DdS.**

Per i produttori di semilavorati e imballaggi di materie plastiche si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS.

- Specifiche delle materie prime impiegate
- Specifiche e prestazioni dei prodotti (semilavorati e imballaggi)

- Informazioni sulle prove di migrazione che sono gestite nel sistema di qualità aziendale (GMP)

La documentazione GMP deve fornire l'evidenza sulla messa in atto, da parte dell'azienda, di un sistema di gestione della documentazione di supporto che viene utilizzata per determinare la conformità.

## **B6b.5 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP**

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati dei test di migrazione globale (se non già gestiti nel sistema di qualità aziendale – GMP)
- Risultati dei test di migrazione specifica (se non già gestiti nel sistema di qualità aziendale – GMP)
- Applicazione di modelli matematici per la valutazione delle migrazioni
- Valutazioni concernenti i NIAS (Non Intentionally Added Substances)
- Documentazione tecnica sugli impieghi finali e sulle condizioni di utilizzo consigliate

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

## Allegato B6b. Schede per la documentazione di supporto per MOCA: Materie plastiche-trasformazione: semilavorati e imballaggi

La legislazione generale applicabile al settore delle materie plastiche per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lg.vo 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE. La legislazione specifica applicabile al settore delle materie plastiche per contatto alimentare è la seguente: D.M. 21/3/1973 e successive modifiche ed integrazioni, Regolamento (UE) n. 10/2011, Regolamento (CE) n. 1895/2005,

Inoltre, utili riferimenti per la compilazione della dichiarazione di conformità per materie plastiche, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, sono la Nota Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011 e la linea guida “*Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain*”, nelle schede indicata come “Linea guida europea”

Ai fini della compilazione della presente scheda sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, il D.M. 21/3/1973, il Regolamento (UE) .10/2011, la presente linea guida e la linea guida europea. Per armonizzare il format delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell’All. IV del Reg. (UE) 10/2011 .

### Scheda B6b.2.a - Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell’operatore economico che emette la dichiarazione di conformità<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> imballaggi<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>                                                            |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.1<br>4.4.1                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento (UE)10/2011</b>               | art. 15.2 e All. IV.1                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art.6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16. 1 e art. 2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Note</b>                                  | Se l’operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere .<br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all’art. 2 comma d Reg..1935/2004/CE. |



**Scheda B6b.2 b – Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> imballaggi<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>                                                                                                 |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa semilavorati/intermedi o prodotti finiti.(es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura ecc)                                                                                                     |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.2<br>4.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Regolamento (UE) 10/2011</b>              | art. 15.2<br>All. IV.2                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>D.M. 21/3/1973 e succ. agg.</b>           | art. 6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16. 1<br>art 2.2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE. |

**Scheda B6b.2 c - Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> imballaggi<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del bene ( es tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc)                                                                                   |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.3<br>4.4.3                                                                                                                                                                                              |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15 e All. IV.3                                                                                                                                                                                           |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art.6                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.1                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Note</b>                                  | ad esempio; potrebbe essere indicato “ lastra in PP, bottiglia in PET, flacone in HDPE” ecc..<br>Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.                                               |

Scheda B6b.2 d - Barriera funzionale

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | <p>Informazioni sulla eventuale barriera funzionale</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> imballaggi</p> <p>(spuntare la voce pertinente)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Prodotti intermedi/semilavorati</i></p> <p>- documentazione su accertamenti (documentali e/o analitici) per la verifica che le sostanze presenti non siano CMR e/o in nanoforma</p> <p><i>Imballaggi (provvisi di barriera funzionale)</i></p> <p>- evidenze sull'assenza di sostanze classificate come CMR o in nanoforma</p> <p>- prove analitiche o altre evidenze scientifiche dimostranti che nelle previste condizioni d'uso, la migrazione di sostanze non autorizzate non sia rilevabile con limite di rivelabilità di 0,01 mg/kg</p> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B6b.5.2.1.4</p> <p>B6b 5.2.2.4.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.3.1.9</p> <p>4.4.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | <p>artt. 13 e 14.</p> <p>All. IV.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | <p>art.5</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Note</b>                                  | <p>Le materie plastiche destinate ad essere utilizzate dietro una barriera funzionale devono essere provviste delle informazioni riportate al punto 9, capitolo 4.3.1, della linea guida europea</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Scheda B6b.2.e - Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> imballaggi<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <i>Prodotti intermedi/semilavorati</i><br>Documentazione comprovante <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. UE n. 10/2011</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. UE n. 10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011 o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle..</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. UE n. 10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle.</li> </ul> <i>Imballaggi</i><br>Documentazione comprovante <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. UE n. 10/2011</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. UE 10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n. 10/2011 o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle..</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. UE n. 10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione o informazioni adeguate affinché tale conformità venga verificata dall'utilizzatore a valle.</li> <li>- il rispetto del limite di migrazione globale. Ulteriori informazioni possono essere fornite con riferimento alle condizioni di prova adottate o al numero identificativo di tali condizioni di cui alla tabella 3 – All. V del Reg. UE 10/2011</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B6b.5.2.1<br>B6b.5.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.5<br>4.4.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15<br>art. 19<br>All. IV.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | Art.9,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.3 e art t. 16.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Note</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Scheda B6b.2 f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | <p>Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> imballaggi</p> <p>(spuntare la voce pertinente)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Prodotti intermedi/semilavorati</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg. (UE) n.10/2011 (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica), o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione.</li> </ul> <p><i>Imballaggi</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg. (UE)10/2011 (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica), o dalla legislazione nazionale</li> <li>– le informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (SML, SML T, QM) ad es. sulla base di analisi , calcoli o modelli matematici</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B6b.5.2.1.3</p> <p>B6b.5.2.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.3.1.6</p> <p>4.4.6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | <p>Art. 9</p> <p>Art. 15</p> <p>All. IV.6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | <p>Art.9.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art.16.1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Note</b>                                  | <p>I test di migrazione globale e specifica non sono obbligatori per i produttori di semilavorati, in ogni caso possono essere effettuate verifiche orientative per accertare che sostanze con SML non superino i limiti fissati in date condizioni, se indicate nella</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                              |
|--|------------------------------|
|  | dichiarazione di conformità. |
|--|------------------------------|

**Scheda B6b.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari<br><br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> imballaggi<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>          |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante:<br>- l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Reg. CE N. 1333/2008 e 1334/2008.<br>- il rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B6b.5.2.1.2<br>B6b.5.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.7<br>4.4.7                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 11.3<br>art. 15<br>All. IV.7                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.1                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Scheda B6b.2.h Indicazioni d'uso

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazioni relative all'uso del MOCA:</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> imballaggi</p> <p><i>(spuntare la voce pertinente)</i></p> <p><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</p> <p><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</p> <p><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</p> <p><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</p> <p><input type="checkbox"/> altre restrizioni o informazioni riferite all'uso</p> <p><i>(spuntare le voci pertinenti)</i></p> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p>Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dichiarazione di conformità delle materie prime e/o</li> <li>- informazioni adeguate per inchiostri o adesivi e/o</li> <li>- rapporti di analisi di screening e/o</li> <li>- test di migrazione e/o calcoli matematici e/o altre evidenze scientifiche</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B6b.5.2.1.2</p> <p>B6b.5.2.1.3</p> <p>B6b.5.2.1.4</p> <p>B6b.5.2.2.2</p> <p>B6b.5.2.2.3</p> <p>B6b.5.2.2.4</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.3.1.8</p> <p>4.4.8</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Regolamento (UE) n. 10/2011</b>           | <p>art.13</p> <p>art.14</p> <p>art. 15</p> <p>All. IV.8</p> <p>all.IV.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | <p>art.5</p> <p>art 8.b</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art.3, art. 15, art 16.1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Scheda B6b.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione<br><br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> imballaggi<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                                                                                                                                                                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.1.4<br>4.4.4                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | art. 15<br>All. IV.4                                                                                                                                                     |
| <b>D.M.21/3/1973 e succ. agg.</b>            | art 6                                                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.1                                                                                                                                                                 |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                        |

## **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;
- scatole 2 pezzi;
- coperchi per scatole 2 pezzi e scatole 3 pezzi
- capsule;
- tappi corona;

Il film sottile e i laminati per vaschette in alluminio sono oggetto di una parte specifica considerata nel capitolo B1 della presente linea guida.

#### **B7.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie:

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

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.

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.



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 succ. agg.) Campo di applicazione: guarnizioni per capsule

#### Disposizioni nazionali

Decreto Ministeriale 18 febbraio 1984 : Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi, aggiornato con Decreto Ministeriale n. 405 del 13 luglio 1995

Decreto n. 243 del 1 giugno 1988 ; Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire in contatto con gli 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.

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

Inoltre , per chiarimenti sull'applicazione delle disposizioni normative in questo settore, utili riferimenti sono le seguenti Circolari del Ministero della Salute :

Circolari Ministeriali DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011 “*Regolamento U.E. n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*”

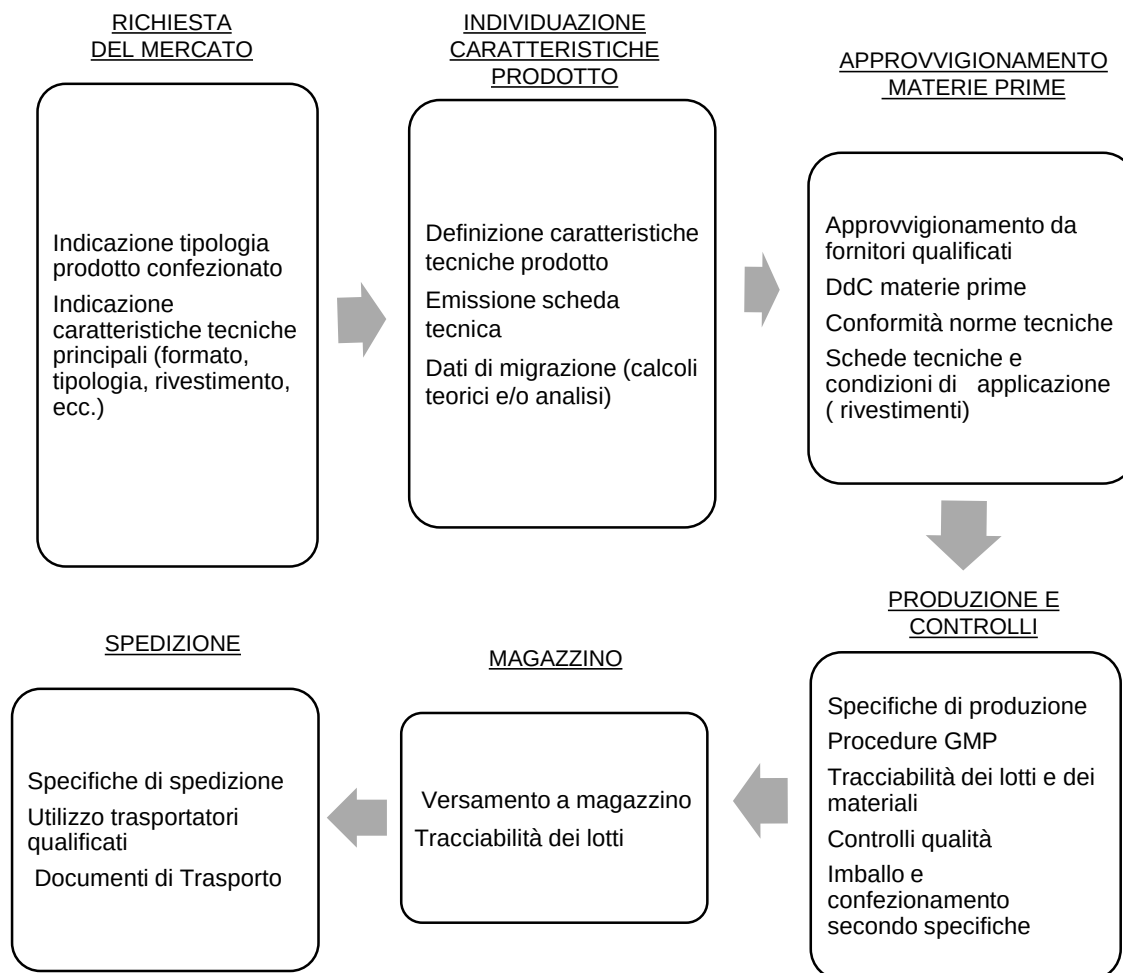
Circolare Ministeriale DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010 “ *Indicazioni in merito ai controlli su materiali e oggetti in banda stagnata e cromata*”

### **B7.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC**

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC e le DdC stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive di prodotti in metallo e leghe, nudi o rivestiti, destinati al contatto con gli alimenti.

La figura B7 seguente rappresenta ,a scopo esemplificativo ,i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B7.2.

**Figura B7– Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di imballaggi in metalli e leghe metalliche rivestite e non rivestite, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.

#### **B7.1.4. Processi industriali di produzione di imballaggi di metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti**

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B7.1.3 del documento CAST su GMP “Linee guida per l’applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con

gli alimenti”<sup>41</sup> ( d’ora in poi nel testo citato come ISTISAN 09/33 o linea guida CAST su GMP).

I produttori di metalli destinati al contatto con alimenti sono tenuti al rispetto del Regolamento 2023/2006/CE e devono quindi implementare un sistema di gestione della qualità (ad esempio ISO 9001) tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

#### **B7.1.4.1. Definizione delle specifiche del prodotto e acquisto Materie Prime**

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

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

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

E’ buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dalla linea guida CAST su GMP nei paragrafi B7.2.1.2.

#### **B7.1.4.2. Produzione**

Per ogni processo/prodotto devono essere identificate le condizioni che permettano un controllo adeguato del processo produttivo tramite la definizione di una serie di parametri di controllo (es. temperatura di cottura vernici, parametri dimensionali ecc.) per mezzo dei quali si assicura sia la conformità del prodotto rispetto alle specifiche tecniche che al contatto alimentare.

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

#### **B7.1.4.3 Controllo del prodotto**

Il prodotto viene controllato nel corso delle varie fasi di lavorazione. Sul prodotto vengono effettuati adeguati controlli di qualità, che ne verificano sia l’aderenza alla specifica di riferimento sia alcuni test tecnologici che ne confermano l’idoneità rispetto all’utilizzo stabilito.

In funzione degli esiti dei test previsti nel corso del processo produttivo, viene confermata la conformità del prodotto alle specifiche tecniche senza che sia necessario un test di valutazione finale.

#### **B7.1.4.4 Immagazzinamento**

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

---

<sup>41</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A, (Ed.). Progetto Cast “Linee guida per l’applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, 2009 ISTISAN 09/33

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

#### **B7.1.4.5 Spedizione**

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

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

## **B7.2. Documentazione di supporto**

### **B7.2.1. Introduzione**

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

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

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

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

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

### **B7.2.2 DdS per produttori di laminati metallici**

Nella produzione di laminati gli aspetti rilevanti del processo produttivo, ai fini della conformità alimentare, sono la composizione chimica della lega e la lubrificazione con l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici.

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni :

- Identificazione e descrizione del prodotto (passivazione, spessore, durezza, copertura di Sn ecc.)
- DdC dei fornitori dei laminati di partenza al DM 18.2.84<sup>42</sup> e succ. agg.
- DdC dei fornitori dei laminati di partenza al D 1.6.88<sup>43</sup>.
- Elementi per la completa tracciabilità del materiale
- DdC dei fornitori al Regolamento 1935/2004/CE

### **B7.2.3 DdS per laminati metallici verniciati e/o componenti finiti**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione e descrizione del prodotto e dei materiali utilizzati (laminato, vernici, specifiche tecniche ecc.);
- Elementi per la completa tracciabilità dei materiali;
- DdC dei fornitori del rivestimento ;al Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e succ. agg.
- Informazioni adeguate e/o DdC dei fornitori di vernici ;
- DdC dei fornitori al Regolamento 1895/2005/CEE;
- DdC al DM 18/02/1984<sup>44</sup> aggiornato con DM n. 405 del 13/07/1995 dei fornitori
- DdC al D n. 243<sup>45</sup> del 01/06/1988 dei fornitori;
- DdC dei fornitori al Regolamento 1935/2004/CE

La DdS può riguardare un singolo prodotto o un gruppo di prodotti con caratteristiche compositive simili e provenienti dallo stesso processo, anche impiegando tecniche di *worst case* per raggruppare i prodotti.

### **B7.2.4. DdS per prodotti finiti di metallo nudo o rivestito**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

#### ***Laminati metallici:***

- Identificazione e descrizione del prodotto (passivazione, spessore, durezza, copertura di Sn , specifiche tecniche ecc.)
- DdC dei fornitori dei laminati al DM 18.2.84<sup>46</sup> e succ agg
- DdC dei fornitori dei laminati al D 1.6.88<sup>47</sup>.
- DdC ei fornitori al Regolamento 1935/2004/CE
- Elementi per la completa tracciabilità del materiale

#### ***Vernici (coatings)utilizzate a diretto contatto con il prodotto***

- DdC dei fornitori di vernice al Regolamento 1935/2004/CE
- DdC dei fornitori di vernice al D.M.21.3 1973 e succ. agg.

---

<sup>42</sup> In alternativa potrebbe essere presente la conformità alle Euronorme EN 10202, EN 10333, EN 610 che in quanto più restrittive, implicano il rispetto dei decreti italiani su Banda Stagnata e banda Cromata , che dovrebbero comunque essere in riferimento.

<sup>43</sup> v. nota precedente

<sup>44</sup> v.nota precedente

<sup>45</sup> v. nota precedente

<sup>46</sup> V. nota precedente

<sup>47</sup> v nota precedente

- DdC dei fornitori di vernice al Regolamento 1895/2005/CEE
- Elementi per la completa tracciabilità del materiale
- Schede tecniche

***Guarnizioni per capsule:***

- DdC del fornitore di guarnizioni al Regolamento (UE) 10/2011

Inoltre, in tutti i casi di prodotti finiti la DdS dovrebbe contenere informazioni relative ai valori di migrazione globale e/o specifica (ottenuti dal fornitore e/o calcoli teorici e/o test di migrazione eseguiti da laboratori terzi). In presenza di documentazione GMP sul mantenimento dei parametri di processo che garantiscono la conformità del prodotto alle disposizioni applicabili al settore (v. sopra), i dati di migrazione vengono considerati validi finché non vengono cambiati i prodotti vernicianti applicati

## **B7.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

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

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di imballaggi in metalli e leghe metalliche, rivestiti e non, i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

- Descrizione del prodotto
- Prove di migrazione secondo quanto previsto dalle disposizioni applicabili (Globali e/o Specifiche). In alternativa possono essere validi i calcoli matematici e/o i test di screening
- Eventuali informazioni su valutazione di rischio delle sostanze non listate e dei NIAS,
- Eventualmente, informazioni che sono state utilizzate per valutare e supportare l'idoneità a particolari destinazioni di impiego citati nella DdC.

**NOTA:** per i rivestimenti su metalli si tiene presente quanto nei decreti nazionali su Banda Stagnata e Banda Cromata prima citati. In entrambi casi restano comunque validi i requisiti del Regolamento 1935/2004/CE (art. 3, art. 16), oltre che le disposizioni nazionali di cui al DM 21/3/73 e aggiornamenti, e il Reg. UE n. 10/2011 come chiarito dalla Circolare Ministeriale del 2011.

## **B7.4 Punti di corrispondenza tra GMP e DdS**

Alcuni elementi che fanno già parte della documentazione GMP del ciclo produttivo possono entrare anche nella documentazione di supporto, ad esempio:

- Elementi per la tracciabilità del laminato;
- Elementi per la tracciabilità delle vernici;
- Registrazione dei controlli di prodotto definiti (es. controlli dimensionali, prove tecnologiche, controlli visivi, ecc.);
- Registrazione dei controlli di processo (per es. temperature di cottura dei forni di verniciatura);

- Specifiche e prestazioni dei prodotti

La documentazione GMP deve fornire l'evidenza sulla messa in atto, da parte dell'azienda, di un sistema di gestione della DdS che viene utilizzata per determinare la conformità.

## **B7.5 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP**

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

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

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

## **Allegato B7. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di metalli e leghe metalliche, rivestiti e non rivestiti**

La legislazione generale applicabile al settore dei MOCA di metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lgs 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

La legislazione specifica applicabile al settore dei MOCA per imballaggi in metallo e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti destinati al contatto alimentare è la seguente:

- Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti: (Campi di applicazione: Vernici per scatole e coperchi, guarnizioni per capsule, Additivi per vernici e materie plastiche, prove di migrazione).
- DM 18/02/1984 aggiornato con DM n. 405 del 13/07/1995 (Campo di applicazione: Banda stagnata).
- DM n. 243 del 01/06/1988. (Campo di applicazione: banda cromata)
- DM n. 338 del 22/07/1998 (Campo di applicazione: condizioni di prova per imballaggi in metallo e leghe metalliche, in applicazione dell'art 9.4 del DM 21.3.73)
- Regolamento 1895/2005/CEE su BADGE, BFDGE e NOGE (campo di applicazione: rivestimenti epossidici)
- Regolamento (UE) 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011 (Campo di applicazione: guarnizioni per capsule - Applicabile alla filiera degli imballaggi in metallo e leghe metalliche rivestite, solo in applicazione dell'Art. 9.4 DM 21.3.73 e agg.)

A chiarimento dell'applicabilità normativa, si considerino le Circolari Ministeriali DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011 e DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle presenti schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, i riferimenti sopracitati e la presente linea guida.

Per armonizzare il format delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Reg. (UE) n.10/2011, sebbene tale regolamento non sia direttamente applicabile alla filiera degli imballaggi di metallo o leghe rivestiti o non rivestiti .



**Scheda B7.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità**

| INDICAZIONE                                                                          | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                                                                   | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                    | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                         | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.<br/>DM n 243 del 1.6.88<br/>DM 21.3.73 e succ. agg.</b> | art 1<br>art.1<br>art. 6, art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                      | art 16.2<br>art 2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Note</b>                                                                          | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE. |

**Scheda B7.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                                                          | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                                                                   | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                    | Documentazione comprovante: identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, semilavorati/intermedi o prodotti finiti.(es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura ecc)                                     |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                         | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.<br/>DM n 243 del 1.6.88<br/>DM 21.3.73 e succ. agg.</b> | art 1<br>art.1<br>art. 6<br>art.8 comma c                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                      | art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Note</b>                                                                          | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti                                                                                                                               |

|  |                          |
|--|--------------------------|
|  | 1 e 2 possono coincidere |
|--|--------------------------|

**Scheda B7.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                                                          | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                                                                   | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                    | Documentazione per l'identificazione del bene ( es tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc)                                                                                                                                            |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                         | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.<br/>DM n 243 del 1.6.88<br/>DM 21.3.73 e succ. agg.</b> | art 1<br>art.1<br>art. 6                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                      | Art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Note</b>                                                                          | Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.                                                                                                                                                                                                         |

**Scheda B7.2.d. Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                                                          | DESCRIZIONE                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                                                                   | Informazione sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                    | non applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                         | non applicabile                                 |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.<br/>DM n 243 del 1.6.88<br/>DM 21.3.73 e succ. agg.</b> | non applicabile                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                      | non applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                                                          | questo requisito non è applicabile              |

**Scheda B7.2.e. Conformità ai Regolamenti Comunitari / Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                                                                           | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                                                                                    | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della Legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                                     | <p>Documentazione comprovante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'utilizzo di materie prime formulate con sostanze riportate nell'all. I del D 18/2/84 o, nell. All. I del D 243 del 1.6.88, o nell'All.II del DM 21.3.73 e agg., o negli allegati I e II del Reg. UE n.10/2011 per le guarnizioni di capsule</li> <li>– il rispetto del limite di migrazione globale (quando previsto) supportato da test analitici e/o calcoli matematici e/o analisi di screening</li> <li>– la valutazione del rischio per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e coperte dal campo di applicazione dell'art.10 del DM 21.3.73 e agg., e/o secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. 10/2011</li> <li>– la valutazione del rischio per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione e coperte dal campo di applicazione dell'art.10 del DM 21.3.73 e agg., e/o secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. 10/2011</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                                          | <p>B7.2.2- B7.2.3 ( per prodotti intermedi/semilavorati)</p> <p>B7.2.4 (per prodotti finiti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.<br/>DM n 243 del 1.6.88<br/>DM 21.3.73 e succ. agg.<br/>Reg UE/10/11</b> | <p>art 1</p> <p>art.1</p> <p>art. 10</p> <p>art 19 ( per guarnizioni di capsule)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                                       | <p>art.3</p> <p>art. 16.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Note</b>                                                                                           | <p>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011</p> <p>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011</p> <p>v Circolare Ministeriale DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Scheda B7.2.f. Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                                                                             | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                                                                                      | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                                       | <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'Identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg. 1895/2005, dal D. M. 21.3.73 e succ.agg., dal D.M. 18.2.84 e succ. agg. e dal DM n 243 del 1.6.88 ,dal Reg.(UE) 10/2011 per guarnizioni di capsule, o la conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione.</li> <li>– le informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (SML, SML T, QM) corredate delle condizioni di prova e dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening.</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b>                                                            | <p>B7.2.2- B7.2.3 ( per prodotti intermedi/semilavorati)</p> <p>B/.2.4 (per prodotti finiti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.<br/>DM n 243 del 1.6.88<br/>DM 21.3.73 e succ. agg.<br/>Reg UE n.10/11</b> | <p>All. I e II</p> <p>All.I e II</p> <p>art. 9.4 e 9.4bis Allegato II</p> <p>art 9, Art.15, All.IV</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                                         | art.16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Note</b>                                                                                             | <p>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011</p> <p>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011</p> <p>v Circolare Ministeriale DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Scheda B7.2.g. Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzate soggette a restrizioni nei prodotti alimentari                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nel Reg. CE N. 1333/2008 e 1334/2008.</li> <li>– il rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B7.2.2- B7,2,3 ( per prodotti intermedi/semilavorati)<br>B7.2.4 (per prodotti finiti)                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.M 21/03/1973 esucc. Agg.</b>            | art.9, 9 bis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.</b>             | Art 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>DM n 243 del 1.6.88</b>                   | art. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Reg UE/10/11</b>                          | art. 11.3<br>art. 15<br>All. IV.7                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011<br>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011<br>v Circolare Ministeriale DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010                                                                                                                                                      |

**Scheda B7.2.h. Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazione relative all'uso dei MOCA:</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/ semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> imballaggi</p> <p><i>(spuntare la voce pertinente)</i></p> <p><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</p> <p><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</p> <p><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</p> <p><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</p> <p><input type="checkbox"/> altre restrizioni o informazioni riferite all'uso</p> <p><i>(spuntare le voci pertinenti)</i></p> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p>Documentazione su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– informazioni utilizzate per stabilire eventuali restrizioni o specifiche di uso in aggiunta alle specifiche di uso nelle legislazioni nazionali applicabili e/o nella colonna 10 dell'allegato I del Reg. UE N. 10/2011 ove applicabile (es. dichiarazioni di composizione, rapporti di analisi, test di migrazione, ecc)</li> <li>– documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. rapporti di analisi, test di migrazione, ecc)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B7.2.2- B7.2.3 ( per prodotti intermedi/semilavorati)</p> <p>B7.2.4 (per prodotti finiti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ. agg</b>            | art. 8. b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>            | <p>art.14</p> <p>art.15</p> <p>All. IV.8</p> <p>All.IV.9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art 16.2</p> <p>art. 15</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | <p>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011</p> <p>v. Circolare Ministeriale DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011</p> <p>v Circolare Ministeriale DGSAN.VI/12174-P-23/4/2010</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Scheda B7.2.i. Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                                                                          | DESCRIZIONE                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                                                                                   | <b>Data della dichiarazione</b> |
| <b>Documentazione di supporto</b>                                                                    | -----                           |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b>                                                         | A1.3.2.2                        |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ. agg.</b><br><b>D.M. 18.2.84 e succ. agg.</b><br><b>DM n 243 del 1.6.88</b> | art. 6<br>art 1<br>art.1        |
| <b>Regolamento (UE) n.10/2011</b>                                                                    | art. 15<br>All. IV.4            |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>                                                                      | art 16.2                        |
| <b>Note</b>                                                                                          |                                 |

## **B8. SUGHERO: TAPPI DI SUGHERO**

### **B8.1. Caratterizzazione del settore**

#### **B8.1.1. Campo di applicazione della linea guida**

La presente linea guida si applica alle imprese che producono i seguenti prodotti destinati a venire a contatto con gli alimenti così come definiti nel paragrafo B8.1.1. del documento *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”*<sup>48</sup> (d'ora in poi nel testo citato come ISTISAN 09/33 o lineaguida CAST su GMP) e cioè a tappi di sughero o parti di sughero di tappi di sughero o qualsiasi altro materiale o oggetto per tappi di sughero nei quali il maggior componente sia sughero manufatto che, allo stato di prodotti finiti, siano destinati al contatto con gli alimenti. I tappi di sughero o le parti di sughero di tappi, nei quali il sughero manufatto è almeno il 51% in peso, ricadono sotto il campo di applicazione della presente linea guida.<sup>49</sup> L'esclusione dal campo di applicazione della presente linea guida non comporta automaticamente l'esclusione dal Regolamento 2023/2006/CE.

La parte di sughero dei tappi di sughero può essere costituita da un solo pezzo, o da due o più pezzi di sughero, o sughero granulato tenuto insieme per mezzo di colle, adesivi o altri mezzi.

Per il sughero, destinato alla produzione di oggetti destinati al contatto alimentare, per materiale di partenza ai sensi del Regolamento GMP si intende il sughero ricavato dalla decortica, che, dopo essere stato stoccato in bosco e/o in deposito, non ha ancora subito una prima bollitura.

#### **B8.1.2. Legislazione che disciplina il settore**

##### Disposizioni comunitarie:

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

---

<sup>48</sup>Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A, (Ed.). Progetto Cast *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”*, 2009, ISTISAN 09/33

<sup>49</sup>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”.



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.

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

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 succ. agg.) (secondo legislazione italiana , per le parti relative all'art. 9.4 del DM 21.3.73)

#### 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

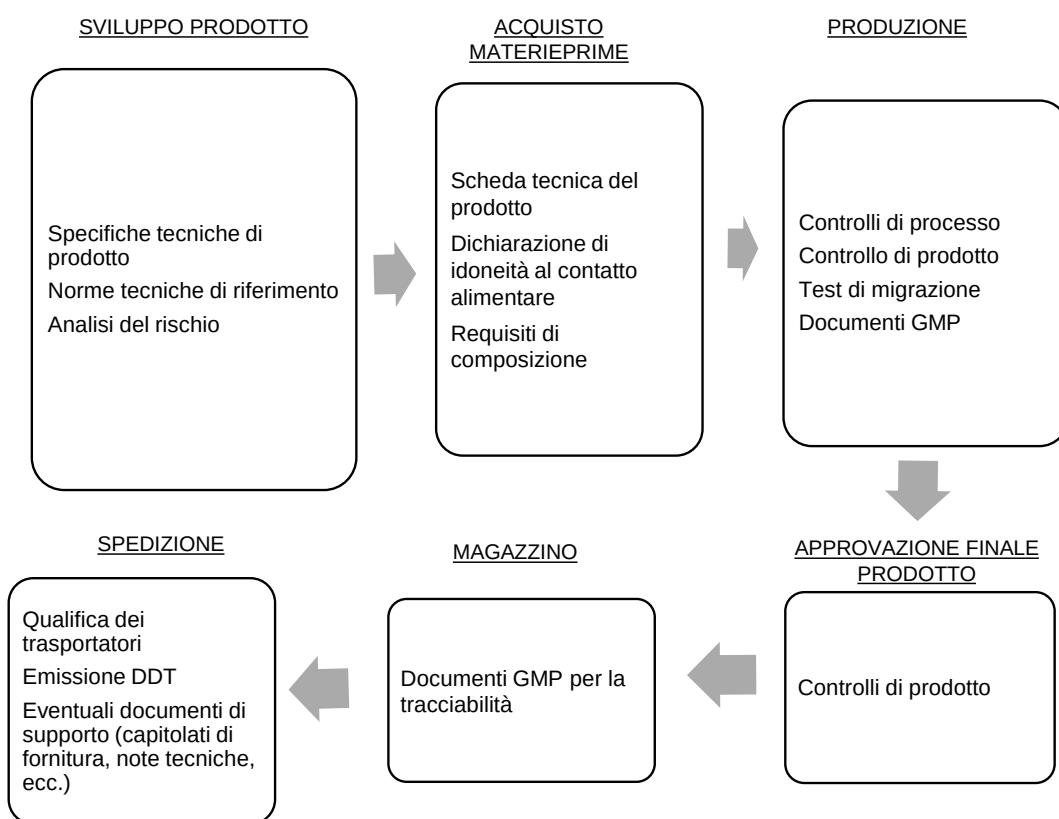
Decreto Ministeriale 21 marzo 1973: Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successivi aggiornamenti. ( per le parti relative all'art 9.4)

### **B8.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, DdC**

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la DdS e le DdC, e le DdC stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive dei tappi di sughero destinati al contatto con gli alimenti.

La figura B8 seguente rappresenta a scopo esemplificativo il flusso di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B8.2.

**Figura B8– Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di tappi di sughero, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.

#### **B8.1.4. Processi industriali di produzione di tappi di sughero**

Gli schemi di flusso e le descrizioni in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B8.1.3. della Linea guida CAST- su GMP

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

#### **B8.1.4.1. Sviluppo del prodotto e acquisto Materie Prime**

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

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

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

E' buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dalla Linea guida CAST su GMP nel paragrafo B8.2.1.2.

#### **B8.1.4.2 Produzione**

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

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

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

#### **B8.1.4.3 Approvazione finale del prodotto**

Il prodotto viene approvato sulla base della verifica della sua conformità alla specifica. In funzione degli esiti dei test previsti a specifica, viene effettuata la valutazione finale del prodotto.

#### **B8.1.4.4 Immagazzinamento**

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

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

#### **B8.1.4.5 Spedizione**

La spedizione può avvenire con mezzi propri oppure attraverso trasportatori che vengono selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle aziende, al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

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

## **B8.2. Documentazione di supporto**

### **B8.2.1 Introduzione**

E' buona prassi, oltre che requisito desumibile dal Regolamento 2023/2006/CE, (GMP) che, a fronte di una immissione sul mercato di tappi di sughero destinati al contatto con gli alimenti, dichiarati conformi alle leggi applicabili, sia presente *in house* una DdS comprendente sia le evidenze della corretta implementazione e attuazione delle GMP (documentazione dai fornitori, verifiche di processo, ecc.) sia i risultati di eventuali test, analisi e altre evidenze o argomentazioni scientifiche. Ciò consente infatti al produttore di dimostrare la piena rispondenza all'art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE.

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

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

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

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

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

### **B8.2.2 DdS per produzione di Tappi di sughero**

Nella produzione di tappi di sughero le fasi del processo produttivo rilevanti, ai fini della conformità alimentare, sono tutte quelle legate ai controlli le fasi successive ai trattamenti chimici dei tappi nelle quali è previsto che si debba controllare periodicamente l'assenza di residui da trattamenti. Nei seguenti paragrafi è descritta la DdS relative alle suddette fasi.

#### **B8.2.2.1. Materie prime**

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni :

- Schede tecniche di prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa ed all'uso specifico);
- Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizione nei prodotti alimentari e, se del caso, criteri di composizione a norma delle direttive vigenti;
- DdC dei materiali /oggetti pervenuti ed utilizzati per la produzione del tappo di sughero (es. rondelle, granulati, cilindri in sughero agglomerato, ecc.). In mancanza

- della DdC, il produttore si assume la responsabilità di selezionare materiali /oggetti che garantiscano l' idoneità del tappo di sughero al contatto con alimenti;
- Colle : a seconda della posizione nella filiera, nella documentazione di supporto sarà disponibile:
    - Produttore o importatore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle: indicazione del tipo di colla utilizzato, evidenze sulla migrazione di sostanze di interesse tossicologico
    - Produttore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle: dichiarazione di conformità alla migrazione di sostanze di interesse tossicologico rilasciata dal produttore o importatore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle, o indicazione del tipo di colla utilizzato; evidenze sulla migrazione di sostanze di interesse tossicologico, se non effettuate nel passaggio precedente. Si noti che il controllo della rispondenza a tale parametro non necessariamente deve essere effettuato per ogni partita, ma, stabilite le specifiche sui materiali di partenza e convalidato il processo produttivo ai fini del rispetto dei livelli di migrazione la conformità potrà essere garantita dal mantenimento dei parametri di processo nell'ambito del sistema GMP. In tale caso dovrà essere predisposta adeguata documentazione in proposito.
  - Inchiostri : poiché gli inchiostri non sono destinati a entrare in contatto con l'alimento, sarà predisposta adeguata documentazione GMP per dimostrare come tale parametro viene tenuto sotto controllo. L'allegato I del Regolamento 2023/2006/CE andrà tenuto in considerazione per la predisposizione della documentazione GMP.
  - Lubrificanti: i prodotti e i miscugli utilizzati per la lubrificazione dei tappi, inclusi i siliconi, devono essere conformi alle leggi vigenti per il contatto con alimenti e ai regolamenti specifici del settore vinicolo;
  - Elementi a supporto della tracciabilità/selezione dei materiali di partenza :
    - Elenco dei fornitori qualificati o lista delle forniture approvate.
    - Criteri di qualifica dei fornitori o criteri di approvazione delle forniture. Tale documentazione dovrebbe già far parte della documentazione GMP richiesta dal Regolamento 2023/2006/CE.

#### **B8.2.2.2. Ciclo Produttivo/Prodotto Finito**

La DdS dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- tracciabilità del tappo di sughero;
- documentazioni relative alla fase di sviluppo prodotto;
- specifiche dei prodotti finiti – scheda tecnica del prodotto (documento che contiene le caratteristiche del prodotto in relazione alla qualità attesa);
- informazioni a supporto della valutazione di rischio;

- evidenze sulla migrazione di sostanze di interesse tossicologico, se non effettuate nel passaggio precedente dal produttore o importatore di tappi, rondelle, tappi agglomerati con o senza rondelle

L'uso di altre sostanze o trattamenti per il tappo di sughero o le sue parti costituenti, ricade sotto la responsabilità del produttore. Tale uso o trattamento deve essere pertanto disciplinato dal Regolamento 2023/2006/CE e il prodotto finito deve rispondere ai requisiti generali dell'art.3 del Regolamento 1935/2004/CE. In tale caso, il produttore dovrà produrre e mantenere adeguata DdS della conformità del tappo di sughero

## **B8.3 Punti di corrispondenza tra DdC e DdS**

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

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

Per quanto riguarda la DdS preparata dai produttori di tappi di sughero o loro componenti i documenti di riferimento per la DdC sono almeno:

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

## **B8.4 Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP**

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

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

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

## **Allegato B8. Schede per la documentazione di supporto per MOCA di sughero: tappi**

La legislazione generale applicabile al settore del sughero per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per il sughero, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle seguenti schede è stata presa a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE e la presente linea guida.

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

### **Scheda B8.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità**

| <b>INDICAZIONE</b>                           | <b>DESCRIZIONE</b>                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                             |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                            |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art.5                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2<br>art. 2.2 comma d                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere |

**Scheda B8.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotto finito<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitoli, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.)                          |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2<br>art. 2.2 comma d                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere                                                                                                     |

**Scheda B8.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotto finito<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del bene (es: tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)                                                                                                                                          |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Note</b>                                  | Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità                                                                                                                                                                                                              |



**Scheda B8.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                 |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | Non applicabile                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile              |

**Scheda B8.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                               |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante la conformità dei materiali/oggetti utilizzati<br>(es. dichiarazioni di produttori di semilavorati/pannelli/filo metallico, accertamenti specifici, ecc.) |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B8.1.4.3<br>B8.2.2.1<br>B8.2.2.2                                                                                                                                                     |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 3<br>art. 16.2                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                    |

**Scheda B8.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o i prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile                                                                                                   |

**Scheda B8.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B8.1.4.3<br>B8.2.2.1<br>B8.2.2.2                                                                              |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                                                                                                        |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                     |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                             |

**Scheda B8.2.h Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | Indicazioni relative all'uso del MOCA: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <i>(spuntare le voci pertinenti)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es. dichiarazione di composizione, rapporti di analisi, ecc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B8.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Scheda B8.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>D.Lgs 25 gennaio 1992 n. 108</b>          | art. 5                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                |
| <b>Note</b>                                  | -                        |

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

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.

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

##### 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.

### **B9.1.3 Fasi del processo di produzione: premesse, schema di flusso e descrizione**

Nella presente linea guida viene adottato il termine “Impresa” per indicare l'Azienda nella sua globalità, mentre il termine “Vetreria” quale sinonimo di “stabilimento” o di “sito produttivo”.

Per una piena comprensione di quanto segue si rimanda alla lettura del documento pubblicato nell'ambito del Progetto CAST *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* capitolo B9 ( d'ora in poi nel testo citata come ISTISAN 09/33 o linea guida CAST su GMP)<sup>50</sup>

Nella presente linea guida, che riprende lo schema proposto nella linea guida sopracitata, sono indicate le tipologie dei vari Documenti di Supporto (DdS), utili e necessari per dimostrare la sussistenza dei Requisiti (R) cui la dichiarazione di conformità (DdC) fa riferimento.

Per l'industria vetraria, produttrice di contenitori in vetro, i Requisiti che implicitamente vengono dichiarati in sede di rilascio della DdC sono:

- R1 : Migrazione Globale
- R2 : Migrazione Specifica
- R3 : Tracciabilità/Rintracciabilità

Riguardo a ciascuno di questi le imprese vetrarie conservano e mettono a disposizione dell'Autorità competente la relativa Documentazione di Supporto (DdS).

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

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

I DdS sono distinti per tipologia secondo la seguente nomenclatura, che verrà utilizzata nel presente capitolo:

- I.G. : Istruzione Gestionale (Procedura)
- I.O.: Istruzione Operativa o di lavoro
- S.R.: Scheda Requisiti
- M.R.:Modulo Registrazione

---

<sup>50</sup> Milana MR, Denaro M, Feliciani R, Maggio A, Maini A, (Ed.). Progetto Cast *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, ISTISAN 09/33*

Per ogni fase di lavorazione e ad ogni attività<sup>51</sup> la DdS viene associata alle GMP relative alla fase lavorativa considerata e nel contempo viene correlata al Requisito ( R) di cui si dichiara il rispetto attraverso la DdC.

I Requisiti specifici che le imprese vetrarie produttrici di contenitori in vetro per uso alimentare dichiarano di rispettare sono i seguenti:

- R1 = Migrazione Globale (DM 21/3/73 e successivi aggiornamenti)
- R2 = Migrazione Specifica (DM 21/3/73 e successivi aggiornamenti per il vetro cristallo;
- R3 = Tracciabilità/Rintracciabilità. (Art. 17 Regolamento 1935/2004/CE)

Il rispetto dei singoli requisiti è dimostrato attraverso la DdS indicata all'interno del paragrafo relativo a ciascuna fase.

*Schema di flusso e descrizione sintetica :*

La filiera di produzione dei contenitori in vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti può essere suddivisa in tre zone principali:

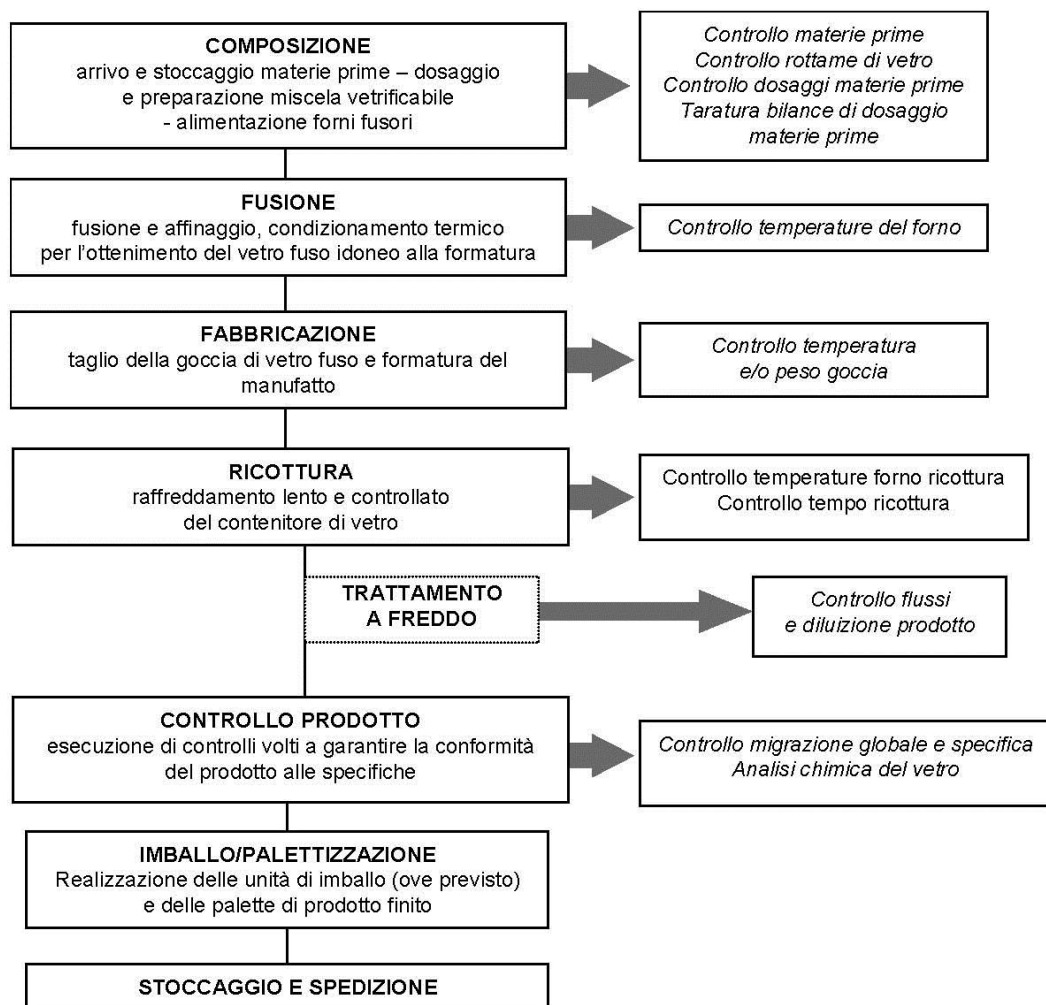
- Zona Calda (*Hot-End*) costituita dai sottoprocessi: Composizione, Fusione, Fabbricazione e Ricottura;
- Zona Fredda (*Cold-End*) costituita dai sottoprocessi: Controllo Prodotto, Imballo/Palettizzazione.
- Zona di stoccaggio e spedizione

Nel diagramma di flusso di cui alla Fig. B9 si riportano le fasi di produzione di un contenitore di vetro e i controlli applicati dall'industria del vetro che garantiscono il rispetto dell'idoneità al contatto alimentare.

---

<sup>51</sup> Cfr ISTISAN 09/33 cap 9.2.2

**Figura B9.– Schema dei controlli di processo e di prodotto. In corsivo i controlli direttamente legati al rispetto dell'idoneità al contatto alimentare**



## **B9.1.4. Zona Calda**

### **B9.1.4.1. Composizione**

La Composizione è il primo sottoprocesso che si incontra nella Zona Calda e riguarda il ricevimento e lo stoccaggio delle materie prime e la preparazione della miscela vetrificabile. Le materie prime naturali o sintetiche (sabbia silicea, sodio carbonato, calcio carbonato, dolomite, ecc.) e il rottame di vetro vengono opportunamente dosate, miscelate e umidificate al fine di ottenere la miscela vetrificabile (*batch*).

Tutte le materie prime naturali e sintetiche sono di origine esterna, mentre il rottame di vetro può derivare dal riciclo interno e/o dalla raccolta differenziata esterna.

Le materie prime naturali e sintetiche vengono normalmente stoccate in silos. Il rottame di vetro viene di solito stoccato in cumuli all'esterno dello stabilimento e caricato nell'impianto di dosaggio mediante pala meccanica.

Il *batch*, cioè il quantitativo di miscela trasferito simultaneamente al forno, di peso totale compreso tra 500 e 2.000 kg, viene inviato direttamente al forno fusorio attraverso un sistema di nastri trasportatori e caricato nel forno mediante infornatrici meccaniche.

#### **B9.1.4.1.1. Controlli**

Le materie prime vengono sottoposte ad un processo di accettazione che prevede sostanzialmente la verifica della rispondenza delle stesse ai requisiti contrattuali richiesti (specifici di prodotto) e la caratterizzazione chimico fisica secondo le procedure aziendali di controllo. Il processo di accettazione è regolato da procedure interne aziendali.

Di seguito vengono riportati i controlli applicati:

##### **- Controllo materie prime (sabbia silicea, sodio carbonato, calcio carbonato, dolomite, ecc.)**

Ha lo scopo di accertare che le materie prime in ingresso corrispondano a quanto ordinato in sede di acquisto (specifici tecnici) e che le stesse siano compiutamente scaricate negli appositi silos o nelle aree di destinazione al fine di evitare possibili contaminazioni e miscelazione con altre materie prime di diversa natura.

Il controllo consente di verificare la conformità delle materie prime alle specifiche chimico-fisiche stabilite dalle imprese e di rifiutare i materiali non conformi. In caso di problemi riscontrati sulla produzione, è possibile risalire alle cause imputabili alla qualità del materiale fornito. Normalmente, in questa fase, vengono eseguiti controlli documentali e visivi per tutti i carichi in entrata. Vengono poi controllate l'umidità e la granulometria e vengono effettuate le analisi chimiche sui campioni prelevati secondo procedure interne di controllo.

##### **- Controllo rottame di vetro.**

Ha lo scopo di accertare che il rottame in ingresso sia conforme alle specifiche concordate con i fornitori al fine di rifiutare il rottame non conforme. In caso di problemi



riscontrati sulla produzione, è possibile risalire alle cause imputabili alla qualità del materiale fornito.

In particolare, per tutti i carichi in entrata vengono effettuati i controlli documentali e visivi in modo da verificare la rispondenza del rottame ai requisiti del capitolato di fornitura. Secondo quanto previsto dalle procedure interne di controllo vengono effettuate analisi chimiche sui campioni prelevati.

Per entrambe le tipologie di materie prime è possibile riassumere la procedura di controllo come segue:

- a) All'arrivo del camion, di materia prima o di rottame, in Vetreria, gli addetti all'accettazione eseguono:
  - la registrazione nel modulo d'ingresso dei dati relativi: data e ora ingresso; targa automezzo e dati dell'autotrasportatore; tipo di rottame o di materia prima; dati del fornitore; estremi del documento di trasporto;
  - le verifiche di ingresso previste dalla procedura, riguardanti in particolare la verifica visiva del materiale e la rispondenza dello stesso ai requisiti previsti dai capitolati.
  - l'accettazione od il rifiuto della fornitura.
- b) Al termine delle operazioni di scarico, l'operatore di competenza restituirà il documento di trasporto controfirmato.
- c) Secondo procedure interne l'Azienda eseguirà i controlli analitici previsti relativamente alle materie prime e/o al rottame ritirati, con particolare attenzione agli inquinanti ed alle impurezze (ceramica, vetroceramica, pirex, metalli magnetici ed amagnetici, sostanze organiche, pietre, refrattari ed altofondenti, ossidi di ferro, ecc.)

– ***Controllo Dosaggi materie prime.***

Ha lo scopo di controllare il Dosaggio delle materie prime attraverso l'utilizzo di bilance tarate, sulla base della composizione del vetro che si vuole ottenere dal processo di produzione e dopo opportuno calcolo stechiometrico.

– ***Taratura delle bilance per il Dosaggio delle materie prime.***

Il controllo periodico delle bilance serve sia a garantire la sicurezza dei Dosaggi, al fine di evitare disomogeneità e variazioni della composizione chimica, e conseguentemente delle proprietà fisiche del vetro, sia a mantenere costante la lavorabilità del vetro.

I controlli, eseguiti da personale dell'Azienda o di un Ente terzo, prevedono lo svolgimento delle seguenti operazioni:

- a) svuotamento e pulitura delle bilance,
- b) verifica dell'esattezza dell'indicazione di "zero",
- c) posizionamento sulla bilancia dei pesi campione fino ad arrivare ad un carico pari al peso di lavoro (fondo scala della bilancia),
- d) controllo dell'esattezza dell'indicazione,
- e) rimozione dei pesi campione e ricontrollo dell'indicazione di "zero" con eventuale ritaratura,
- f) controllo della linearità della bilancia con verifiche specifiche.

**B9.1.4.1.2. Documentazione di supporto e Requisiti verificati**

Per ciascuno dei controlli sopra descritti, vengono predisposti specifici moduli di registrazione (MR) dove sono raccolte tutte le informazioni sensibili relative alle materie

prime, al loro Dosaggio e alla taratura delle bilance. Tali moduli rappresentano la (DdS) necessaria alla verifica dell'implementazione del Regolamento GMP e sono riportati nelle procedure di ogni singola azienda.

Attraverso il controllo delle materie prime e delle bilance, nonché la definizione delle specifiche tolleranze è possibile monitorare e gestire anche il rispetto dei seguenti Requisiti:

*R1 = Migrazione Globale* (DM 21/3/73 e successivi aggiornamenti) per i contenitori in vetro Tipo A, B, C.

*R2 = Migrazione Specifica* (DM 21/3/73 e successivi aggiornamenti) per i contenitori (per contatti brevi e ripetuti) in vetro Tipo C;

#### **B9.1.4.2. Fusione**

Il processo di fusione e affinaggio è costituito da una complessa sequenza di reazioni chimico-fisiche che avvengono ad alta temperatura atte a trasformare la miscela vetrificabile in vetro.

La temperatura è funzione della formulazione chimica del vetro ed è compresa tra 1450 e 1550°C.

Prima di essere lavorato il vetro fuso viene sottoposto ad un processo di affinaggio che ha lo scopo di rendere omogeneo e privo di bolle il vetro fuso.

Fusione ed affinaggio avvengono all'interno del forno fusorio costituito da materiale refrattario.

L'impianto è attivo 24 ore su 24 ed è controllato da monitor e calcolatori di processo che consentono di verificare costantemente i parametri di funzionamento.

All'uscita del forno fusorio, segue la fase di condizionamento, la quale consiste nel raffreddamento controllato della massa vetrosa fino alla temperatura di goccia, normalmente compresa tra 1000 e 1350°C.

##### **B9.1.4.1.1. Controlli**

###### **– Controllo temperatura del forno**

Ha lo scopo di controllare in continuo la temperatura del forno attraverso un monitoraggio strumentale.

##### **B9.1.4.1.2. Documentazione di supporto e Requisiti verificati**

Il processo di fusione non ha influenza diretta sull'idoneità di un contenitore a venire a contatto con gli alimenti e di conseguenza non vi sono Documentazioni di Supporto (DdS) atte ad implementare il Regolamento (CE) 2023/2006. Tale processo viene citato unicamente con la finalità di collegamento con la Linea guida CAST su GMP in quanto grossolane o improvvise variazioni dei parametri di fusione possono essere indicatori di una anomalia della composizione. Le procedure interne aziendali indicano le modalità di rilevamento, di registrazione (MR) e di intervento (IO).

### **B9.1.4.3. Fabbricazione**

I contenitori di vetro destinati a venire a contatto con gli alimenti sono prodotti con macchine automatiche capaci di produrre un elevato numero di pezzi al minuto.

E' opportuno distinguere tra il processo di fabbricazione dei contenitori, intesi come imballaggi (bottiglie e vasi) e quello di fabbricazione degli articoli per la casa (calici, bicchieri e piatti).

Per entrambi i processi di fabbricazione la prima fase è rappresentata dal taglio della goccia di vetro fuso la quale deve avere una forma, un peso ed una temperatura ben definiti. La temperatura della goccia di vetro è funzione del peso del contenitore e deve essere regolata anche in funzione del tipo di contenitore che si desidera ottenere dal processo.

#### **B9.1.4.3.1. Controlli**

– ***Controllo della temperatura del vetro nella fase di formazione della goccia***

Ha lo scopo di controllare che la temperatura della goccia di vetro fuso sia conforme alla specifica.

– ***Controllo del peso della goccia***

Ha lo scopo di controllare che il peso della goccia si mantenga all'interno delle tolleranze previste per lo specifico articolo e per l'intero lotto di produzione.

#### **B9.1.4.3.2. Documentazione di supporto e requisiti verificati**

Il processo di fabbricazione non ha influenza diretta sull'idoneità di un contenitore destinato a venire a contatto con gli alimenti e di conseguenza non vi sono Documentazioni di Supporto (DdS) atte ad implementare il Regolamento (CE) 2023/2006. Tale processo viene citato unicamente con la finalità di collegamento con la Linea guida CAST su GMP in quanto grossolane o improvvise variazioni dei parametri di fabbricazione possono essere indicatori di una anomalia della composizione. Le procedure interne aziendali indicano le modalità di rilevamento, di registrazione (MR) e di intervento (IO).

### **B9.1.4.4. Ricottura**

Il rapido raffreddamento della superficie esterna del contenitore durante il processo di formatura crea tensioni nella massa vetrosa che inducono una fragilità meccanica nell'articolo in vetro.

Per eliminare queste tensioni il contenitore di vetro passa attraverso il forno di ricottura, dove viene portato ad una temperatura di 550°C e successivamente raffreddato molto lentamente per evitare di creare nuove tensioni.

#### **B9.1.4.4.1. Controlli**

- **Controllo della temperatura del forno di ricottura**

Ha lo scopo di controllare che le temperature del forno di ricottura si mantengano all'interno delle tolleranze previste per lo specifico contenitore.

- **Controllo del tempo di ricottura**

Ha lo scopo di controllare che il tempo di ricottura sia sufficiente a minimizzare le tensioni residue presenti all'interno del contenitore.

#### **B9.1.4.4.2. Documentazione di supporto e requisiti verificati**

Il processo di ricottura non ha influenza sull'idoneità di un contenitore a venire a contatto con gli alimenti e di conseguenza non vi sono Documentazioni di Supporto (DdS) atte ad implementare il Regolamento (CE) 2023/2006. Tale processo viene citato unicamente con la finalità di collegamento con la Linea guida CAST su GMP

### **B9.1.5. Zona Fredda**

#### **B9.1.5.1 Controllo Prodotto**

Il controllo prodotto è il primo sottoprocesso che si incontra nella Zona Fredda e riguarda il controllo qualitativo manuale e/o automatico di tutti i contenitori in uscita dal forno di ricottura. Viene verificata la conformità del contenitore alle specifiche predefinite. I contenitori considerati NON idonei vengono eliminati automaticamente dalla linea di imballaggio e vengono riciclati nel medesimo processo produttivo come rottame interno per essere rifiuti.

I controlli fisici e meccanici, in continuo e/o su base statistica, sono effettuati con strumentazione dedicata, al fine di ottenere il livello qualitativo del prodotto finito rispondente alle esigenze del mercato di destinazione del prodotto.

##### **B9.1.5.1.1. Controlli secondo Decreto Ministeriale 21 Marzo 1973 e successivi aggiornamenti**

La normativa sui materiali e oggetti a contatto con alimenti richiede, per i contenitori in vetro, i controlli di migrazione di seguito descritti:

– ***Controllo della migrazione globale***

Tale controllo ha lo scopo di verificare che i contenitori prodotti siano idonei a contenere sostanze alimentari. Il DM 21 Marzo 1973 e succ. agg. per il vetro impone la verifica della migrazione globale secondo quanto segue.

- Per gli oggetti di vetro appartenenti alla categoria A (vetri borosilicati e sodico-calcici, incolore o colorati) in qualsiasi condizione di contatto, compresa la sterilizzazione, è prevista una prova a 120 °C per 30 minuti con acqua distillata, successiva evaporazione del solvente acquoso in una capsula precedentemente tarata e determinazione gravimetrica del residuo.
- Per gli oggetti di vetro appartenenti alla categoria B (vetri sodico-calcici, anche opacizzati) da utilizzare in condizioni di contatto non superiori a 80°C è prevista una prova di contatto con acqua distillata a 80°C per 2 ore, successiva evaporazione del solvente acquoso in una capsula precedentemente tarata e determinazione gravimetrica del residuo.
- Per oggetti di vetro appartenenti alla categoria C (vetri al piombo) destinati al contatto breve e ripetuto, sono previste 3 prove di contatto a 40°C con acqua distillata e determinazione gravimetrica del residuo dopo il terzo attacco.

– ***Controllo della migrazione specifica per il vetro di categoria C***

Per il vetro appartenente alla categoria C (vetro al piombo) il DM 21 Marzo 1973 e succ. agg. richiede la verifica della migrazione specifica di piombo dopo 3 prove di contatto con acido acetico al 3% a 40 °C per 24 ore ciascuna e determinazione del piombo sul simulante proveniente dal terzo attacco.

***B9.1.5.1.2. Altri controlli analitici e di processo***

Come già descritto, la normativa sui materiali e oggetti a contatto con alimenti prevede, per i contenitori in vetro, i controlli di cui ai punti precedenti. Tuttavia, la vetreria può effettuare anche altri controlli analitici, sebbene non previsti dalla normativa cogente, per verificare che il vetro ottenuto dal processo di produzione abbia una composizione conforme alle specifiche tecniche stabilite (es. requisiti ambientali, specifiche del cliente, rispetto di norme tecniche su migrazione specifica, ecc), di seguito elencati:

– ***Verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo norma ISO 7086:2000 per il vetro soda lime (categorie A e B)***

Per vetri sodico - calcici (Categorie A e B) la norma ISO 7086:2000 prevede la determinazione di piombo e cadmio sugli estratti acetici provenienti da un test condotto in acido acetico a 22°C ± 2°C per 24 h su 4 contenitori. Il controllo della migrazione specifica secondo la norma ISO 7086:2000 non ha carattere di coerenza

– ***Verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo norma DIN 51031-51032 per articoli decorati***

Per articoli decorati è possibile controllare la migrazione specifica di piombo e cadmio applicando la normativa tedesca DIN 51031-51032:1986 (“*Determination of release of lead and cadmium from silicate surfaced article intended for use in contact with foodstuff*”), la quale prevede la determinazione di suddetti metalli anche in una zona specifica dell’articolo

decorato, la zona a contatto bocca a 20 mm dal bordo. Il controllo della migrazione specifica secondo la norma DIN 51031-51032 non ha carattere di cogenza

– ***Verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo norma ISO 6486 per articoli in ceramica, vetroceramica ed articoli in vetro da tavola***

Per articoli in ceramica, vetroceramica ed articoli in vetro definiti dinnerware, (articoli per servire il cibo in tavola, compresi i piatti) ed articoli in vetro definiti flatware, (aventi profondità inferiore ai 25 mm) è possibile controllare la migrazione specifica di piombo e cadmio applicando la normativa ISO 6486 (1999) (“*Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food – Release of lead and cadmium*”)

Il controllo della migrazione specifica secondo la norma ISO 6486 non ha carattere di cogenza

– ***Controllo del trattamento a freddo***

Il trattamento a freddo è finalizzato all’ottimizzazione dello scorrimento dei contenitori sulle linee di riempimento e viene realizzato mediante l’applicazione di prodotti specifici sulla superficie esterna degli stessi.

In questa fase del processo vengono eseguiti i seguenti controlli:

- Regolazione e messa a punto dell’apparecchiatura,
- Controllo flusso del prodotto,
- Controllo diluizione del prodotto.

**B9.1.5.1.3. Documentazione di supporto e Requisiti verificati**

Per ciascuno dei controlli sopra descritti (B9.1.5.1.1. e B9.1.5.1.2) vengono predisposti specifici Moduli di Registrazione (MR) e Istruzioni Operative o di lavoro (IO) per la loro effettuazione. Per la distinzione fra Requisiti cogenti e non cogenti si vedano i capitoli precedenti

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per la migrazione globale secondo Decreto Ministeriale 21 Marzo 1973 e succ.agg.**

Ciascuna azienda prevede controlli della migrazione globale secondo il decreto Ministeriale del 21 Marzo 1973 e succ. agg. per verificare che i contenitori prodotti siano idonei a contenere alimenti. Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definiti da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro). Ogni azienda dovrà disporre dei rapporti di analisi atti a dimostrare la conformità alle normative vigenti (MR).

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per la migrazione specifica secondo Decreto Ministeriale 21 Marzo 1973 e succ. agg. per il vetro al piombo (Categoria C)**

Ciascuna azienda prevede controlli della migrazione specifica secondo il decreto Ministeriale del 21 Marzo 1973 e succ. agg. per verificare che i contenitori prodotti siano idonei a contenere alimenti. Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definite da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti

normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro). Ogni azienda dovrà disporre dei rapporti di analisi atti a dimostrare la conformità alle normative vigenti (MR).

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per la migrazione specifica secondo ISO 7086:2000 per il vetro soda lime (Categorie A e B).**

Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definite da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro) ed i rapporti di analisi sono conservati dall'Azienda (MR).

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per la migrazione specifica secondo norma DIN 51031/1986 - Determination of release of lead and cadmium from silicate surface article intended for used in contact with foodstuff e norma DIN 51032/1986 Ceramic, glass, glass ceramics, vitreous enamels; permissible limits for the release of lead and cadmium from articles intended for use in contact with food**

La norma riguarda vetro, ceramica e vetroceramica e comprende cessioni di piombo e di cadmio, sia all'interno degli articoli (flatware e holloware, senza distinzione), sia l'area del bevante (contatto bocca).

Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definite da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro) ed i rapporti di analisi sono conservati dall'Azienda (MR).

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per la migrazione specifica secondo norma ISO 6486/1999 Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food – Release of lead and cadmium – parte 1 Test method e parte 2 Permissible limits**

La norma riguarda ceramica, vetroceramica ed articoli in vetro definiti dinnerware, vale a dire articoli per servire il cibo in tavola, compresi i piatti, ed articoli in vetro definiti flatware, aventi una profondità inferiore ai 25 mm. Le modalità di campionamento e la frequenza dei controlli sono definite da specifiche procedure interne aziendali (IG o IO). I controlli vengono eseguiti normalmente da un Laboratorio esterno accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 (es. Stazione Sperimentale del Vetro) ed i rapporti di analisi sono conservati dall'Azienda (MR).

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per il controllo analisi chimica del vetro.**

Ciascuna azienda prevede dei controlli, con scadenza definita internamente in base a specifiche procedure interne aziendali (IG o IO), della composizione del vetro. Tali controlli possono venir eseguiti sia internamente sia da un laboratorio esterno (es. Stazione Sperimentale del Vetro). Ogni azienda dovrà disporre di un rapporto di analisi rilasciato da un laboratorio esterno o un rapporto di analisi interno (MR).

**Documentazione di supporto e Requisiti verificati per il controllo del trattamento a freddo**

Ogni azienda dovrà disporre di una procedura operativa ( I.O.) da mettere a disposizione del personale addetto per la regolazione e messa a punto delle apparecchiature utilizzate per il trattamento a freddo.

Ogni azienda dovrà disporre di una procedura operativa ( I.O.) da mettere a disposizione del personale addetto per il controllo del flusso del prodotto utilizzato per il trattamento a freddo.

Ogni azienda dovrà disporre di una procedura operativa ( I.O.) e di un Modulo di registrazione (M.R.) da mettere a disposizione del personale addetto per il controllo della diluizione del prodotto utilizzato per il trattamento a freddo.

#### **B9.1.5.2 Imballo/Palettizzazione, Stoccaggio e Spedizione**

L'imballo, generalmente il 'pallet', ha il compito di proteggere il prodotto nella fase di stoccaggio e di trasporto. Per gli articoli casalinghi, normalmente è previsto un imballaggio primario (cestello o bauletto da 4/6 pezzi) che viene inserito in un imballo secondario costituito da una scatola americana o master.

Per adibire al requisito della rintracciabilità del contenitore destinato al contatto alimentare, le imprese vetrarie adottano la prassi di etichettare e identificare chiaramente la singola unità di vendita al cliente.

L'imballo adeguatamente etichettato viene stoccato in magazzini organizzati per settori, in modo da poter immediatamente localizzare l'articolo richiesto.

##### **B9.1.5.2.1. Controlli**

###### **– Controllo della messa a magazzino del prodotto finito**

Ogni azienda deve avere a disposizione una procedura che autorizzi la messa a magazzino dei prodotti finiti. L'autorizzazione per la messa a magazzino dei prodotti finiti e la loro spedizione ai clienti avviene dopo che sono state fatte tutte le verifiche previste dalla procedura di controllo per accertare l'idoneità finale all'uso per il quale sono destinati i prodotti finiti.

Per eventuali prodotti che risultano non idonei ai controlli interni oppure provenienti dai resi per non conformità rilevate dai clienti, deve essere prevista una procedura che ne consenta l'identificazione e ne impedisca la spedizione. Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere stoccati in una zona predefinita e chiaramente identificati.

Le condizioni ambientali e di stoccaggio dell'area di magazzino devono essere tali da preservare l'idoneità dei contenitori all'uso a cui sono destinati.

###### **– Controllo della spedizione del prodotto finito**

Ogni azienda prevede controlli e registrazioni relativi alla spedizione dei prodotti finiti ai clienti.



#### ***B9.1.5.2.2. Documentazione di supporto e Requisiti verificati***

##### **Documentazione di supporto e Requisiti verificati per il controllo della messa in magazzino del prodotto finito**

Ogni azienda ha a disposizione Istruzioni Operative ( I.O.) e Moduli di registrazione (M.R.) per la messa a magazzino dei prodotti finiti.

##### **Documentazione di supporto e Requisiti verificati per il controllo della spedizione del prodotto finito**

Ogni azienda ha a disposizione Istruzioni Operative ( I.O.) e Moduli di registrazione (M.R.) per la spedizione del prodotto finito. Vengono emessi dei documenti di trasporto per i prodotti finiti.

Attraverso tutti questi sistemi controllo del prodotto finito è possibile monitorare e gestire il rispetto del Requisito definito come “R3” ossia “Tracciabilità/Rintracciabilità”

## **Allegato B9.1 Schede per documentazione di supporto per MOCA di vetro**

La legislazione generale applicabile al settore del vetro per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lg.vo 25 gennaio 1992 n. 108 Regolamento 882/2004/CE.

La legislazione specifica applicabile al settore del vetro per contatto alimentare è la seguente: D.M. 21/3/73 e successive modifiche ed integrazioni.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della dichiarazione di conformità per il vetro, e quindi per predisporre la documentazione di supporto, è la circolare del Ministero della Salute DGSAN.VI/32249-P-11/10/2011.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento (CE) 1935/2004, il D.M. 21/3/1973 e la presente linea guida.

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

### **Scheda B9.2.a Operatore economico che emette la dichiarazione di conformità**

| <b>INDICAZIONE</b>                           | <b>DESCRIZIONE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                           |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | art. 6<br>art. 8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Reg. 1935/2004/CE |

**Scheda B9.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br>(spuntare la voce pertinente)                                           |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti.<br>(es: capitolati, documento di trasporto , contratti fornitura, ecc.)                                                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | art. 6<br>art. 8 comma c                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa i requisiti 1 e 2 possono coincidere.<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d) del Reg. 1935/2004/CE. |

**Scheda B9.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la dichiarazione di conformità:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br>(spuntare la voce pertinente) |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del bene<br>(es: tipo di materiale/oggetto, numeri di lotto, di catalogo, di codice, ecc.)                                                                                                                                |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | art. 6<br>art.35                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità.                                                                                                                                                                                                      |

**Scheda B9.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sull'eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                 |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | Non applicabile                                 |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                 |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile              |

**Scheda B9.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la categoria di vetro utilizzato, in relazione alla sua composizione;</li> <li>- la verifica dei limiti per la migrazione globale;</li> <li>- la verifica dei limiti per la migrazione specifica e successivi aggiornamenti per il vetro al piombo (categoria C).</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B9.1.5.1.1<br>B9.1.5.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | art. 6<br>art. 34<br>art. 3<br>All. II sez 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2<br>art. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | Per riferimenti a norme tecniche utili, anche se non cogenti, si consulti il paragrafo B9.1.5.1.2 della presente linea guida                                                                                                                                                                                                                      |

**Scheda B9.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                   |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante la verifica dei limiti per la migrazione specifica secondo D.M. 21/3/1973 e successivi aggiornamenti per il vetro al piombo (categoria C) |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B9.1.5.1.1                                                                                                                                                           |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | All II, sez. 5                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                             |
| <b>Note</b>                                  | per riferimenti utili, anche se non cogenti, si consulti il paragrafo B9.1.5.1.2 della presente linea guida                                                          |

**Scheda B9.2.g. Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                                                                               |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | Non applicabile                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile                                                                            |

**Scheda B9.2.h. Indicazioni d'uso**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | Indicazioni relative all'uso del MOCA:<br><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto<br><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento<br><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)<br><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA<br><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso<br><i>(spuntare le voci pertinenti)</i> |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante le verifiche di conformità agli usi dichiarati (es, dichiarazioni di composizione, rapporti di analisi, test di migrazione, ecc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B9.1.5.1.1<br>B9.1.5.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | art. 35 - All II sez 5<br>art.8b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2<br>art.15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | per riferimenti a norme tecniche utili, anche se non cogenti si consulti il paragrafo B9.1.5.1.2 della presente linea guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Scheda B9.2.i. Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>D.M 21/03/1973 e succ.agg.</b>            | art. 6                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                |
| <b>Note</b>                                  | -                        |

## **Allegato B9.2 .Descrizione sintetica del ciclo produttivo del vetro**

La descrizione del ciclo produttivo del vetro e le sue differenziazioni in funzione dei vari tipi di lavorazione (per vasi, bottiglie o oggetti per la casa) chiariscono alcuni elementi propri del vetro e dell'attività vetraria che ne determinano una reale specificità, la quale ha importanti ripercussioni sull'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. Il vetro 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 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 T, 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.) provenienti da altre materie prime (soda, marmo, dolomite, ecc.), con lo scopo di ottenere il materiale vetro idoneo alle richieste del settore (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 l'idoneità alimentare ma contemporaneamente i parametri produttivi. Dalla formulazione, infatti, derivano, ad esempio, i limiti di T di fusione e di lavorazione, la velocità della macchina, le T di rammollimento e di ricottura, la resistenza chimica del vetro nel contatto con gli alimenti.

In vetreria, per ogni fase di processo, sono istituiti quindi controlli che garantiscono la costanza ed efficienza dell'intero processo di produzione. Eventuali deviazioni dal processo produttivo, imputabili ad errori di formulazione del vetro, compromettono il regolare svolgimento del processo produttivo. In definitiva, errori di formulazione del vetro in grado di pregiudicare l'idoneità del contenitore al contatto alimentare impediscono la stessa fabbricazione del contenitore, 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 2023/2006/CE.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda al documento del Progetto CAST *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* capitolo B9.

## **B10. RIVESTIMENTI (COATINGS) PER METALLI**

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

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

La presente linea guida si applica a tutte le imprese che producono prodotti vernicianti (coatings) per imballaggi metallici e di alluminio destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

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

##### Disposizioni comunitarie

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

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. (campo di applicazione generale)

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.

##### 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 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 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



Attualmente non esiste, a livello europeo, una normativa specifica che regolamenti i rivestimenti per metallo e alluminio destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Pertanto, a livello comunitario, i coatings ricadono, come tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti, sotto i regolamenti comunitari generali.

I rivestimenti per metallo e alluminio fanno inoltre riferimento al Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari esclusivamente per quanto riguarda gli additivi contenuti nell'*elenco unico dell'Unione di sostanze autorizzate*" secondo quanto riportato all'interno del DM 21.03.73 ed in particolare nell'allegato II, sezione I - parte b "*Additivi per materie plastiche*" per ultimo sostituito dall'allegato I del Regolamento UE n.10/2011.

Importanti chiarimenti relativi ai coatings sono presenti nel documento comunitario "*Union Guidance on Regulation (EU) N.10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*" DG Sanco Bruxelles 28.11.2013 ( d'ora in poi nel testo citata come linea guida DG Sanco).

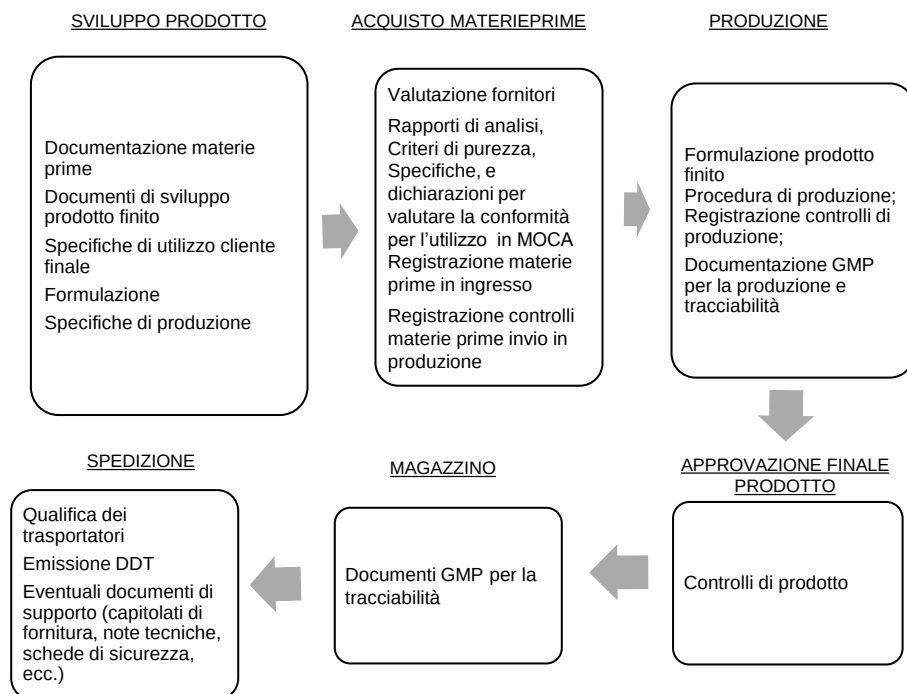
Per l'applicabilità del DM 21.3.73 al settore, un utile riferimento è inoltre la Circolare Ministeriale DGSAN.VI/ 15844-P-12/05/2011 "*Regolamento U.E. n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*".

### **B10.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate (IA)**

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la documentazione di supporto (DdS) e le informazioni adeguate (IA, come definite dal Reg UE 10/2011 e dalla Linea guida DG Sanco sopra riferita) nonché tra le informazioni adeguate stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive dei rivestimenti per imballaggi metallici e di alluminio.

La figura B10 seguente rappresenta, a scopo esemplificativo, i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B10.2. E' importante sottolineare che le Informazioni Adeguate possono essere emesse già in seguito al processo di sviluppo dei prodotti, in quanto già si possiedono tutte le informazioni necessarie. La DdS viene sviluppata durante tutti i processi industriali dallo sviluppo del prodotto fino alla spedizione del prodotto finito.

**Figura B10 – Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di rivestimenti (coating) su metalli, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.

#### **B10.1.4. Processi industriali**

Gli schemi di flusso e la descrizione in dettaglio delle fasi produttive sono descritti nel punto B10.1.5 della Linea guida CAST su GMP *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”*<sup>52</sup>.

I produttori di coatings destinati agli imballi metallici per alimenti devono implementare, organizzare e mantenere un sistema di assicurazione della qualità in grado di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento 2023/2006/CE, tali da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

##### **B10.1.4.1. Sviluppo del prodotto**

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato, il produttore di rivestimenti mette a punto un prodotto in grado di soddisfare i requisiti tecnici derivanti dalle applicazioni. In

<sup>52</sup> *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti: Coatings, Adesivi, Inchiostri- Istisan 16/XX, di prossima pubblicazione*

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

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

Per ogni materia prima vengono concordate specifiche tecniche tra il fornitore ed il produttore di coatings. Si procede a richiedere ed a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, dichiarazioni di conformità, informazioni adeguate) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

#### **B10.1.4.2. Acquisto delle materie prime**

Il processo di acquisizione delle materie prime contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste tenendo in considerazione l'applicazione finale nei MOCA.

E' buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal documento *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”*, nel capitolo B10.1.

Ogni materia prima viene identificata da una specifica tecnica, contenente informazioni tecniche e informazioni riguardanti l'idoneità di utilizzo nei MOCA, che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore e le specifiche tecniche richieste e, in caso positivo, provvede ad approvare la materia prima del fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, informazioni adeguate, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi. All'ingresso in stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

Per ogni materia prima viene richiesta - o ci si assicura che sia presente nella documentazione tecnica - una DdC alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. Ad orientamento vengono considerate anche linee guida di settore (vedi Parte C del presente documento)

Per i criteri di selezione delle materie prime e loro identificazione, si faccia riferimento al documento *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”*, nel paragrafo B10.2.1.2 “Produzione”.

#### **B10.1.4.3. Produzione**

Per ogni batch di produzione è prevista l'emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione ed i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo

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

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

Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate, per garantire la tracciabilità del prodotto finito.

Si faccia riferimento al documento “Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”, nei paragrafi: B10.2.1.2. Produzione, B10.2.2.1 Gestione magazzini materie prime, B10.2.2.2 Controlli di produzione.

#### **B10.1.4.4. Approvazione finale del prodotto**

Prima dell’approvazione finale, il prodotto subisce una serie di controlli qualità in fase produttiva. Istruzioni operative e procedure descrivono le modalità con cui effettuare i controlli (metodi standard o interni) e garantire la tracciabilità. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità sono opportunamente registrati, spesso in tabelle informatizzate o database.

Dopo l’approvazione finale il prodotto viene reso disponibile per la commercializzazione.

Si faccia riferimento al documento “Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”, nel paragrafo B10.2.2.3 Controllo qualità del prodotto finito.

#### **B10.1.4.5. Immagazzinamento**

Ogni prodotto è identificato da uno specifico nome commerciale, un numero di referenza ed uno specifico numero di batch, l’imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere le caratteristiche del rivestimento e proteggerlo dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Le attività di magazzino, quali:

- il trasferimento a magazzino del prodotto finito
- le operazioni di prelievo e di spedizione
- la selezione dei trasportatori e i controlli da effettuare sui mezzi di trasporto

sono gestite per garantire la tracciabilità del prodotto (istruzioni operative e procedure).

Si faccia riferimento al documento “Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”, nel paragrafo B10.2.2.4. “Gestione Magazzini Prodotti Finiti”.

#### **B10.1.4.6. Spedizione**

I trasportatori vengono selezionati sulla base della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese, al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

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

Si faccia riferimento al documento “Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alle filiere di produzione dei prodotti vernicianti destinati al contatto diretto e/o indiretto con gli alimenti”, nel paragrafo B10.2.2.5. “Distribuzione Trasporto e Consegna”.

## **B10.2. Documentazione di Supporto**

### **B10.2.1 Introduzione**

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti in relazione alla documentazione di supporto (DdS) riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (vedi parte generale).

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

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

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

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

Poiché è prevista una valutazione del rischio è buona prassi che questa venga effettuata in collaborazione con il cliente, al fine di verificare che tutti i processi coinvolti nella fabbricazione dell'articolo finale garantiscano la conformità all'art.3 del Regolamento 1935/2004/CE. Infatti in fase applicativa tutta una serie di parametri non rientra tra le possibilità di controllo diretto da parte del produttore di coatings, e potrebbero quindi verificarsi situazioni di non conformità a quanto richiesto dalla legislazione europea e nazionale in merito ai materiali ed oggetti a contatto diretto con gli alimenti.

In questo senso è quindi molto importante che abbia luogo un interscambio di informazioni tra fabbricante di coatings ed utilizzatore onde evitare che la tecnica di produzione o i trattamenti di post – produzione (formatura) possano inficiare la conformità dell'articolo finale.

La valutazione del rischio congiunta può rientrare negli accordi commerciali tra le parti.

### **B10.2.2. DdS per le materie prime**

Le materie prime utilizzate nella produzione dei coatings si possono dividere in 2 categorie per quanto riguarda la documentazione di supporto:

- sostanze di base
- miscele e/o polimeri.

Entrambe le tipologie di materie prime vengono acquistate da fornitore esterno e di seguito è elencata la documentazione di supporto distinta per le due categorie.

#### **B10.2.2.1. Materie prime: sostanze di base**

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento 2023/2006/CE, i fornitori di sostanze di base impiegate nella formulazione dei rivestimenti per metallo e alluminio

destinati al contatto con alimenti, quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori, dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (ISO 9001 o analogo,) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di sostanze di base non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione di Informazioni Adeguate coi produttori di coatings.( v. linea guida DG Sanco p. 4.2.2)

La DdS per sostanze di base utilizzate nella produzione dei coatings dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Reg. UE n.10/2011

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale, ecc.) e del fornitore;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Identità chimica della sostanza (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, in caso di additivo dual use numero E o FL, ecc.)
- Requisiti di purezza/titolo: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es.: prodotti di ossidazione, idrolisi...)
- Quando note, informazioni sulla tossicità della sostanza e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note, ad es.: degradazione di un additivo a temperature di processo specificate).
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore della sostanza di effettuare la valutazione dei rischi in accordo con i principi dell'art. 19 del Reg. 10/2011 in base alle condizioni d'uso ( v. lineaguida DG Sanco p. 4.2.2 comma 8).

#### **B10.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri**

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento 2023/2006/CE, i fornitori di sostanze di base impiegate nella formulazione dei rivestimenti per metallo e alluminio destinati al contatto con alimenti quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (ISO 9001 o analogo,) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a miscele e polimeri importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di miscele e/o polimeri per la formulazione di coatings non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione di informazioni adeguate coi produttori di coatings. Questi requisiti si applicano anche a miscele e polimeri importati nell'Unione Europea (UE).

La DdS dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Informazioni adeguate del fornitore riguardanti miscele e/o polimeri al Regolamento Quadro 1935/2004/CE che includa i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso;

- Identità chimica delle sostanze/miscele contenute (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, ecc.)
- Informazioni riguardo la presenza di sostanze dual use (numeri E o FL) listate nei Reg. 1333/2008 e 1334/2008;
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es. prodotti di ossidazione, idrolisi...);
- Informazioni tossicologiche sul prodotto e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note, ad es.: degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra Informazione che permetta all'utilizzatore di coatings di effettuare la valutazione dei rischi in accordo con i principi dell'art. 19 del Reg. 10/2011 in base alle condizioni d'uso (v. linea guida DG Sanco p. 4.2.2 comma 8).

### **B10.2.3. DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti**

La DdS per ciclo produttivo e prodotti finiti dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni:

#### **1. Formulazione del rivestimento:**

- Descrizione del prodotto (nome commerciale e descrizione chimica);
- Informazione sulla composizione/lista degli ingredienti e relative quantità.

#### **2. Raccolta delle informazioni rilevanti dai fornitori delle materie prime e valutazione della composizione ai fini della dimostrazione della conformità di utilizzo nei MOCA:**

- Identificazione delle materie prime: composizione chimica del prodotto;
- Informazioni adeguate dei fornitori sulla conformità al Regolamento Quadro (CE) n. 1935/2004 che includano i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso.
- Eventuali analisi e/o calcoli per valutare il rispetto delle restrizioni in caso di sostanze soggette a restrizioni in legislazioni nazionali e europee.
- Conferma che sia stata effettuata una valutazione del rischio connessa alla presenza di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (i cosiddetti "NIAS") o siano riportate informazioni pertinenti per consentire il completamento della verifica di conformità normativa. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta "caso per caso" <sup>53</sup>

#### **3. Informazioni relative al ciclo produttivo**

- Registrazioni dei parametri di produzione
- Registrazione di controllo qualità in produzione e dei prodotti finiti
- Specifiche dei prodotti finiti
- Documenti per la tracciabilità

---

<sup>53</sup> Concetto introdotto per i MOCA di plastica nella "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", paragrafo 4.3.2 punto 8.

- Se noti l'utilizzo e tutte le informazioni relative alla composizione e destinazione del manufatto finale, nonché il processo produttivo in cui il rivestimento viene impiegato. E' possibile che siano presenti anche valutazioni sulla migrazione di sostanze con SML, ottenute per mezzo di test, modelli matematici o calcoli in accordo con i metodi di screening. Ad esempio, la documentazione disponibile sotto forma di rapporti di analisi, o modellazione matematica, o dichiarazione dei fornitori, potrebbe essere la seguente:
  - risultati di test di migrazione globale e specifica, se applicabile e se noto l'utilizzo finale;
  - risultati di simulazioni di migrazione, utilizzando modelli matematici e calcoli in accordo con quanto riportato nel Reg. UE n. 10/2011;<sup>54</sup>
  - calcoli matematici di trasferimento totale, assumendo cioè una completa migrazione delle sostanze dal coating all'alimento;
  - in caso uno dei tre punti fosse già stato verificato da un altro attore della filiera (a monte o a valle), la relativa dichiarazione.

Non tutti i documenti indicati devono essere necessariamente presenti nella raccolta della DdS per un certo materiale o processo, ma solo i documenti ritenuti necessari a supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere le Informazioni Adeguate (Dichiarazione di Composizione).

### **B10.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni adeguate (IA) e DdS**

Si raccomanda che il produttore fornisca tutte le Informazioni Adeguate (paragrafo 4.2.2. *Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and article intended to come in contact with food as regards information in the supply chain*) anche mediante l'emissione della DdC.

Il produttore di coatings dispone delle informazioni necessarie per garantire la conformità del prodotto verniciante applicato a quanto previsto dal DM 21.3.73 e succ.agg. e verifica il rispetto dei Limiti di Migrazione Globale e Specifica applicabili, per ottemperare a quanto disposto dall'Art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE (cosiddetto Regolamento Quadro). Il produttore di coatings disponendo inoltre delle informazioni sugli eventuali additivi "Dual Use" si impegna a comunicarne la presenza all'interno delle IA o nella DdC.

La DdS contiene alcuni elementi specifici di rilievo per l'emissione delle IA quali ad esempio:

- Identificazione del prodotto;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate in legislazioni nazionali e comunitarie soggette a restrizioni;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate nella lista provvisoria degli additivi usati nelle materie plastiche;
- Informazioni sulla presenza di sostanze Dual Use.

---

<sup>54</sup> Si noti tuttavia che, per le parti applicabili derivate dal DM 21.3.73 e smi, il riferimento legislativo vigente continua ad essere il Decreto del 22 luglio 1998, n. 338 del Ministero della Salute che recepisce la Direttiva 97/48/CE



## **B10.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS**

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

- Specifiche delle materie prime (dichiarazioni dei fornitori);
- Specifiche dei prodotti finiti;
- Specifiche di produzione (istruzioni e procedure operative);
- Informazione su analisi di migrazione (se previsti nel Sistema Qualità o GMP aziendale)
- Registrazione parametri di produzione
- Registrazione controlli qualità prodotti finiti.

## **B10.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP**

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

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

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

## **Allegato B10. Schede per documentazione di supporto per MOCA: rivestimenti (coatings) per metalli**

La legislazione generale applicabile al settore dei rivestimenti per imballaggi metallici (incluse le chiusure) destinati al contatto alimentare è: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23/8/82 n. 777, D.Lgs. 25/1/92 n. 108, Regolamento 882/2004/CE, DM 21/3/1973 nonché i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 10/2011 e quelli ancora in essere della Direttiva 2002/72/CE.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della Informazione Adeguata per rivestimenti è il documento “*Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain*”. (citato nelle schede come “linea guida europea”)

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, la presente linea guida e la linea guida europea.

Infine, come quadro di applicabilità e riferimento generale, è stata presa in considerazione anche la Nota del Ministero della Salute n. 32249 del 11/10/2011 sulla Dd per i MOCA, dove si evidenziano gli obblighi per i diversi ruoli, tenendo in considerazione anche i MOCA non armonizzati a livello comunitario e le leggi nazionali esistenti.

Per armonizzare il format delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell’All. IV del Reg. (UE) n. 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera dei rivestimenti per metallo e alluminio per MOCA.

### **Scheda B10.2.a Operatore economico che emette “l’Informazione Adeguata”**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell’operatore economico che emette l’informazione adeguata (dichiarazione di composizione)                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                                                                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>D.L 108 25.1.92.</b>                      | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2 e art 2.2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Note</b>                                  | Se l’operatore economico che emette l’informazione adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell’operatore economico che produce o importa gli articoli in questione, i requisiti 1 e 2 possono coincidere. Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all’art. 2 comma d del Reg. (CE) 1935/2004 |

**Scheda B10.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | <p>Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base</li> <li><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati</li> <li><input type="checkbox"/> prodotti finiti</li> </ul> <p><i>(spuntare la voce pertinente)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p>Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti</p> <p>(es. capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.2</p> <p>4.3.2.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>D.L 108 25.1.92.</b>                      | art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art 16.2</p> <p>art. 2 comma d</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | <p>I coatings nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di coatings, come PRODOTTI FINITI .</p> <p>Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera i coatings sono invece da considerarsi SEMILAVORATI</p> <p>Se l'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere</p> <p>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE</p> |

**Scheda B10.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce l'Informazione Adeguata:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>                                                                                                                  |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione per l'identificazione del coating :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- descrizione del prodotto (nome commerciale e natura chimica)</li> <li>- informazione sulla composizione/lista degli ingredienti e relative quantità</li> <li>- scheda tecnica</li> </ul>                                                                                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.3<br>4.3.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | I coatings nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di coatings, come PRODOTTI FINITI<br><br>Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera i coatings sono invece da considerarsi SEMILAVORATI<br><br>Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc. |

**Scheda B10.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sulla eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                  |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                  |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | Non applicabile (4.3.2.9)                        |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | Non applicabile                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                  |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile               |

**Scheda B10.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Sostanze autorizzate e listate ai sensi del Regolamento (UE) n° 10/2011</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <p><input type="checkbox"/> l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</p> <p><i>Sostanze non listate ma autorizzate (art 6 comma 3, Reg. (UE) n°10/2011)</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentazione su applicabilità della deroga di cui all'art.6 comma 3</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo al Reg. (CE) 1935/2004 e informazioni per supportare la valutazione dei rischi in accordo all'articolo 19 del Reg. (UE) n° 10/2011 che deve essere effettuata dagli utilizzatori in base alle condizioni d'uso</li> </ul> <p><i>Intermedi e semilavorati</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011.</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B10.2.2.1<br>B10.2.2.2<br>B10.2.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.5<br>4.2.2.8<br>4.3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 3<br>art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Scheda B10.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg.(UE) 10/2011 o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica</li> <li>– le informazioni disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (SML, SML T, QM) corredate delle condizioni di prova, dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening e/o altra documentazione scientifica adeguata</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B10.2.2.1<br>B10.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.6<br>4.2.2.8<br>4.3.2.6<br>4.3.2.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Scheda B10.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– L'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nei Reg. (CE) N. 1333/2008 e 1334/2008</li> <li>– Rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B 10.2.2.1<br>B10.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.3<br>4.3.2.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Scheda B10.2.h Indicazioni d'uso

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazioni relative all'uso del MOCA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <p>(spuntare le voci pertinenti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Sostanze autorizzate e listate Reg. (UE) n°10/2011, Sostanze non listate ma autorizzate (art 6, comma 3 Reg. (UE) n° 10/2011)</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso</li> </ul> <p><i>Intermedi/semilavorati:</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio.</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B 10.2.2.1</p> <p>B 10.2.2.2</p> <p>B 10.2.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.8</p> <p>4.3.2.8</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art 16.2</p> <p>art. 15</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Scheda B10.2.i Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.4                  |
|                                              | 4.3.2.4                  |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                 |
| <b>Note</b>                                  | -                        |



## **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 a contatto con alimenti.

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

##### Disposizioni comunitarie

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

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.

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

##### 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

Attualmente non esiste, né a livello europeo né a livello nazionale, una legislazione specifica che regolamenti adesivi e sigillanti destinati all'uso nei materiali e oggetti a contatto con alimenti. Pertanto, gli adesivi e sigillanti ricadono, come tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti, sotto i regolamenti generali prima citati. Altri riferimenti utili per valutare la conformità di un adesivo/sigillante al Regolamento 1935/2004/CE si possono trovare in normative nazionali specifiche e/o europee per altri materiali, come ad esempio:

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

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

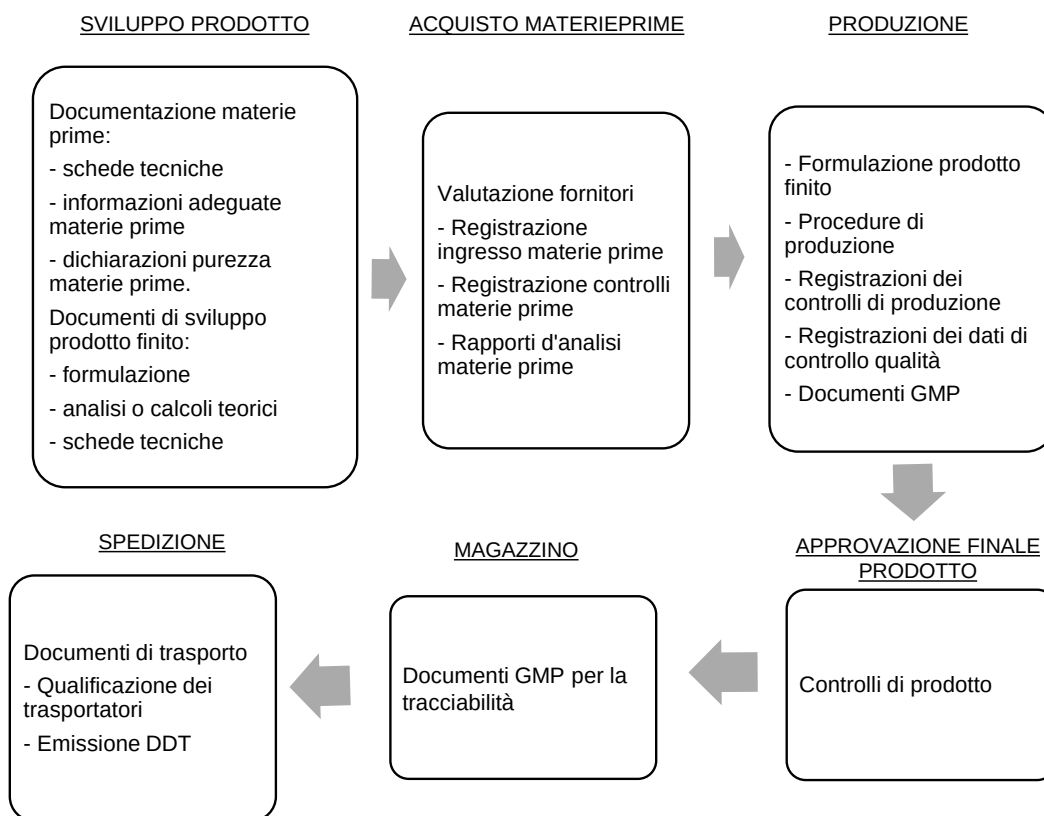
Importanti chiarimenti relativi agli adesivi e sigillanti sono inoltre presenti nel documento comunitario “ *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*” DG Sanco Bruxelles 28.11.2013, ( d’ora in poi nel testo citato come linea guida DG Sanco).

### **B11.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate (IA)**

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la documentazione di supporto (DdS) e le informazioni adeguate (IA, come definite dal Reg UE 10/2011 e dalla Linea guida DG Sanco sopra riferita) nonché le IA stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive di adesivi e sigillanti utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti.

La figura B11 seguente rappresenta a scopo esemplificativo i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B11.2. E’ importante sottolineare che le IA possono essere emesse già in seguito al processo di sviluppo dei prodotti, in quanto già si possiedono tutte le informazioni necessarie. La DdS viene sviluppata durante tutti i processi industriali dallo sviluppo del prodotto fino alla spedizione del prodotto finito.

**Figura B11 – Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di adesivi e sigillanti, correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota:** I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.

#### **B11.1.4. Processi industriali**

Gli schemi di flusso e la descrizione in dettaglio delle fasi produttive dei prodotti sono descritti nei punti B11.1.3 e B11.1.4 del documento CAST *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”*<sup>55</sup>.

I produttori di adesivi e sigillanti utilizzati nella produzione di imballaggi destinati al contatto con alimenti devono implementare, organizzare e mantenere un Sistema di Gestione e Assicurazione della Qualità in grado di assicurare l'ottenimento dei requisiti previsti dal

<sup>55</sup> *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Coating, Adesivi, Inchiostri Istan 16/XX, di prossima pubblicazione*

Regolamento 2023/2006/CE, tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la rintracciabilità.

#### **B11.1.4.1. Sviluppo del prodotto**

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato, il produttore di adesivi /sigillanti sviluppa un prodotto in grado di soddisfare i requisiti tecnici richiesti dalle diverse applicazioni. In base all'uso finale del prodotto da realizzare viene definita la specifica tecnica di prodotto e sviluppato il ciclo produttivo, tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

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

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

#### **B11.1.4.2. Acquisto delle materie prime**

Il processo di acquisizione delle materie prime contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste tenendo in considerazione l'applicazione finale in MOCA.

E' buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal documento *"Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti"* nel paragrafo B11.2.1.2.

Ogni materia prima viene identificata da una specifica tecnica, contenente informazioni tecniche e informazioni riguardanti l'idoneità di utilizzo nei MOCA, che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore e le specifiche tecniche richieste e, in caso positivo, provvede ad approvare la materia prima del fornitore. Tale processo viene applicato per ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, informazioni adeguate, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi. All'ingresso in stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

#### **B11.1.4.3. Produzione**

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

Per ogni lotto di produzione è prevista l'emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione ed i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo ( si faccia riferimento al documento *"Linee Guida per*

*l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti” nel paragrafo B11.2.1.2. Produzione).*

Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate, per garantire la tracciabilità del prodotto finito.

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

Per l'intero processo produttivo dovrà essere garantita la tracciabilità richiesta per i MOCA.

#### **B11.1.4.4. Approvazione finale del prodotto**

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

#### **B11.1.4.5. Immagazzinamento**

Ogni prodotto è identificato da un nome commerciale, un numero di referenza ed un numero di lotto. L'imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere nel tempo le caratteristiche qualitative di adesivi e sigillanti e proteggerli dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio.

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

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

#### **B11.1.4.6. Spedizione**

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

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

## **B11.2. Documentazione di Supporto**

### **B11.2.1 Introduzione**

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti relativi alla documentazione di supporto (DdS) nel caso di adesivi e sigillanti utilizzati in laminati multistrato, costituiti esclusivamente da strati di plastica come previsto dal Regolamento 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Inoltre, in questa sezione si intendono chiarire anche i requisiti relativi alla documentazione di supporto (DdS) riguardante in generale l'uso di adesivi e sigillanti in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Infatti, anche se non disponibile una linea guida dettagliata per altri materiali non armonizzati a livello comunitario e/o disciplinati solo a livello nazionale, sembra opportuno che la DdS in tali casi contenga lo stesso tipo di informazioni.

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

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

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

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

### **B11.2.2. DdS per le materie prime**

Le materie prime utilizzate nella produzione di adesivi e sigillanti si possono dividere in due categorie:

- sostanze di base
- miscele e/o polimeri.

Entrambe le tipologie di materie prime vengono acquistate da fornitore esterno e di seguito è elencata la documentazione di supporto distinta per le due categorie.

#### **B11.2.2.1. Materie prime: sostanze di base**

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento 2023/2006/CE, i fornitori di sostanze di base dovrebbero aver implementato un Sistema di Gestione della Qualità (del tipo, ma non necessariamente, ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nella UE.

I produttori di sostanze di base non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche ma è raccomandata la condivisione di Informazioni Adeguate coi produttori di adesivi e sigillanti impiegati nei materiali e oggetti a contatto con alimenti. (v.linea guida DG Sanco, p.4.2.2)

La DdS per sostanze di base utilizzate nella produzione di adesivi e sigillanti per materiali e oggetti di plastica o di altri materiali<sup>56</sup> dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Reg. UE 10/2011<sup>57</sup>:

- Identificazione della materia prima (nome chimico, nome commerciale, ecc.) e del fornitore (operatore commerciale);
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Identità chimica della sostanza (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, in caso di additivo dual use numero E o FL, ecc.);
- Conferma, se la sostanza è autorizzata dal Reg. UE 10/2011 o da altre normative specifiche nazionali;
- Requisiti di purezza/titolo: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es.: prodotti di ossidazione, idrolisi) :
- Quando note, informazioni sulla tossicità della sostanza e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note. Ad es.: degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore della sostanza di effettuare la valutazione dei rischi in base alle condizioni d'uso ( in accordo con i principi dell'art. 19 del Reg. UE 10/2011 o norme nazionali).

#### **B11.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri**

I fornitori di miscele e/o polimeri impiegati nella formulazione di adesivi/sigillanti per metallo e alluminio destinati al contatto con alimenti quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (del tipo, ma non necessariamente, ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e la tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a miscele e polimeri importati nell'Unione Europea (UE).

I produttori di miscele o polimeri impiegati per la formulazione di adesivi/sigillanti non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche ma è raccomandata la condivisione di Informazioni Adeguate coi produttori di adesivi e sigillanti impiegati nei materiali e oggetti a contatto con alimenti.(v.linea guida DG Sanco p.4.2.2) Questi requisiti si applicano anche a miscele e/o polimeri importati nell'Unione Europea (UE).

---

<sup>56</sup> Non coperti dal Reg UE 10/2011 ma soggetti a norme nazionali

<sup>57</sup> *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Coatings, Adesivi. Inchiostri Istisan 16/XX, di prossima pubblicazione*

La DdS per miscele e/o polimeri utilizzati nella produzione di adesivi e sigillanti per materiali e oggetti di plastica o di altri materiali, ( noncoperti dal Reg UE/10/2011, ma soggetti a norme nazionali) dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Reg. UE 10/2011:

- Identificazione della materia prima (nome commerciale, ecc.) e del fornitore (operatore commerciale);
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Informazioni adeguate del fornitore riguardanti miscele e/o polimeri al Regolamento Quadro (CE) n. 1935/2004 che includa i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso;
- Identità chimica delle sostanze/miscele contenute (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico);
- Informazioni riguardo la presenza di sostanze dual use (numeri E o FL) listate nei Reg. 1333/2008 e 1334/2008;
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione delle miscele e/o polimeri (es. prodotti di ossidazione, idrolisi);
- Informazioni tossicologiche sul prodotto e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note, ad es. degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore delle miscele o polimeri di effettuare la valutazione dei rischi in base alle condizioni d'uso (in accordo con i principi dell'art. 19 del Reg. UE 10/2011 o norme nazionali. v. Linea guida DG Sanco par. 4.3.2 punto 8).

### **B11.2.3. DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti**

La DdS per ciclo produttivo e prodotti finiti dovrebbe contenere almeno le seguenti informazioni:

#### *Formulazione dell'adesivo/sigillante:*

- Descrizione del prodotto (nome commerciale e descrizione chimica);
- Formulazione: lista delle materie prime e relative quantità.

#### *Raccolta delle informazioni rilevanti dai fornitori delle materie prime e valutazione della composizione ai fini della dimostrazione della conformità di utilizzo in MOCA:*

- Identificazione delle materie prime: composizione chimica del prodotto;
- IA sulla conformità delle materie prime al Regolamento Quadro (CE) n. 1935/2004 che includano i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso.
- Eventuali analisi e/o calcoli per valutare il rispetto delle restrizioni in caso di sostanze soggette a restrizioni in legislazioni nazionali e europee.
- Conferma che sia stata effettuata una valutazione del rischio connessa alla presenza di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (i cosiddetti



“NIAS”) o siano riportate informazioni pertinenti per consentire il completamento della verifica di conformità normativa. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta “caso per caso”<sup>58</sup>

*Informazioni relative al ciclo produttivo:*

- Registrazioni dei parametri di produzione
- Registrazioni di controllo qualità dei prodotti finiti
- Specifiche dei prodotti finiti
- Documenti per la tracciabilità
- Se noti l'utilizzo e tutte le informazioni relative alla composizione e destinazione del manufatto finale, nonché il processo produttivo in cui l'adesivo/sigillante è impiegato, è possibile anche effettuare valutazioni sulla migrazione di sostanze con SML, ottenute per mezzo di test, modelli matematici o calcoli in accordo con i metodi di screening. Ad esempio, la documentazione disponibile sotto forma di rapporti di analisi, o modellazione matematica, o dichiarazione dei fornitori, potrebbe essere la seguente:
  - Risultati di test di migrazione globale e specifica, se applicabile e se noto l'utilizzo finale
  - Risultati di simulazioni di migrazione, utilizzando modelli matematici e calcoli in accordo con quanto riportato nel Regolamento 10/2011;
  - Calcoli matematici di trasferimento totale, assumendo cioè una completa migrazione delle sostanze contenute nell'adesivo nell'alimento;
  - In caso uno dei tre punti fosse già stato verificato da un altro attore della filiera (a monte o a valle), la relativa dichiarazione.

Non tutti i documenti indicati devono essere necessariamente presenti nella raccolta della DdS per un certo materiale o processo, ma solo i documenti ritenuti necessari a supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere le informazioni adeguate.

### **B11.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni adeguate (IA) e DdS**

Si raccomanda che il produttore di adesivi e sigillanti fornisca Informazioni Adeguate (paragrafo 4.2.2. Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come in contact with food as regards information in the supply chain).

La DdS contiene alcuni elementi specifici correlati alle IA, ovvero:

- Identificazione del prodotto;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate in legislazioni nazionali ed europee e relative restrizioni (Regolamento UE 10/2011, DM 21/03/73);

---

<sup>58</sup> Concetto introdotto per i MOCA di plastica nella “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” paragrafo 4.3.2 punto 8

- Per prodotti utilizzati in imballaggi in materiale plastico, valutazione di rischio delle sostanze impiegate intenzionalmente ma non listate, secondo l'art. 19 del Regolamento UE 10/2011;
- Per prodotti utilizzati in imballaggi in materiale plastico, valutazione di rischio di eventuali prodotti di decomposizione e reazione, secondo l'art.19 del Regolamento UE 10/2011;
- Informazioni sulla presenza di sostanze *dual use* .

## **B11.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS**

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

- Specifiche dei prodotti finiti;
- Specifiche delle materie prime;
- Informazione su analisi e calcoli di composizione o di migrazione, se questi sono gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale.
- Registrazioni dei parametri di produzione
- Registrazioni di controllo qualità dei prodotti finiti

## **B11.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP**

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

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

Di seguito un elenco non esaustivo di questi documenti:

- Risultati di analisi e calcoli di migrazione (se non già gestiti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Valutazioni concernenti le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS);
- Valutazioni della composizione degli adesivi e sigillanti.

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

## Allegato B11. Schede per documentazione di supporto per adesivi e sigillanti per MOCA

La legislazione generale applicabile al settore degli adesivi e sigillanti per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D. Lg.vo 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della Informazione Adeguata per adesivi e sigillanti è la linea guida europea *“Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain”* di seguito indicata come linea guida europea.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, la presente linea guida e la linea guida europea.

Infine, come quadro di applicabilità e riferimento generale, è stata presa in considerazione anche la Nota Ministero della Salute n. 32249 del 11/10/2011 sulla dichiarazione di conformità per i MOCA, dove si evidenziano gli obblighi per i diversi ruoli, tenendo in considerazione anche i MOCA non armonizzati a livello comunitario e le leggi nazionali esistenti.

Per armonizzare il format delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell'All. IV del Regolamento (UE) n. 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera degli adesivi e dei sigillanti.

### Scheda B11.2.a Operatore economico che emette “l’Informazione Adeguata”

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata (dichiarazione di composizione)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                         |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>D.L 108 25.1.92.</b>                      | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2<br>art.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | Se l'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere<br><br>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE |

**Scheda B11.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base</li> <li><input type="checkbox"/> prodotti intermedi /semilavorati</li> <li><input type="checkbox"/> prodotti finiti</li> </ul> <i>(Spuntare la voce pertinente)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa materie prime/sostanze, prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti (es. capitolati, documenti di trasporto, contratti fornitura, ecc.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.2<br>4.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>D.L 108 25.1.92.</b>                      | art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2<br>art. 2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  | <p>Adesivi e sigillanti nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di adesivi e sigillanti, come PRODOTTI FINITI .</p> <p>Se invece si guarda all'imballaggio prodotto finito,all'interno della filiera gli adesivi e sigillanti sono da considerarsi SEMILAVORATI.</p> <p>Se l'operatore economico che emette l'Informazione Adeguata è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere</p> <p>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE</p> |

**Scheda B11.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | Identità del bene cui si riferisce la Informazione Adeguata:<br><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base<br><input type="checkbox"/> prodotti intermedi /semilavorati<br><input type="checkbox"/> prodotti finiti<br><i>(spuntare la voce pertinente)</i>                                                                                                                      |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | - Documentazione comprovante l'Identificazione dell'adesivo (trade name e natura chimica)<br>- Scheda tecnica<br>- Formulazione: Identificazione delle materie prime e degli intermedi (trade name associato a natura chimica)                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.3<br>4.3.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Note</b>                                  | Adesivi e sigillanti nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di adesivi e sigillanti, come PRODOTTI FINITI<br>Se invece si guarda all'imballaggio prodotto finito, all'interno della filiera gli adesivi e sigillanti sono da considerarsi SEMILAVORATI<br>Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc. |

**Scheda B11.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sulla eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                  |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                  |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | Non applicabile (4.3.2.9)                        |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | Non applicabile                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                  |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito non è applicabile               |

Scheda B11.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><u>Sostanze di base:</u></p> <p><i>Sostanze autorizzate e listate Reg. (UE) 10/2011</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n°10/2011</li> </ul> <p><i>Sostanze non listate ma autorizzate (art 6 comma 3, Reg. (UE) 10/2011)</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– la documentazione su applicabilità della deroga di cui all' art.6 comma 3</li> <li>– la valutazione dei rischi in accordo al Reg. (CE) 1935/2004 e informazioni per supportare la valutazione dei rischi in accordo all'articolo 19 del Reg. (UE) 10/2011 che deve essere effettuata dagli utilizzatori in base alle condizioni d'uso</li> </ul> <p><u>Miscela e/o polimeri: Intermedi e semilavorati</u></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</li> <li>– valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</li> <li>– la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B11.2.2.1</p> <p>B11.2.2.2</p> <p>B11.2.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.5</p> <p>4.2.2.8</p> <p>4.3.2.5</p> <p>4.3.2.8</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art. 16.2</p> <p>art 3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | Nel caso di applicazioni su matrici diverse dai materiali plastici o film flessibili, si deve verificare la congruità con le normative nazionali esistenti (ad esempio, per carte e cartoni, in Italia occorre considerare il DM 21/03/73 e agg.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Scheda B11.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la presenza di sostanze soggette a restrizioni specifiche nell'allegato I e II del Reg. (UE) 10/2011 (n. di identificazione unico della sostanza, n. di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS (Chemical Abstracts Service), denominazione chimica</li> <li>- la presenza di sostanze listate con restrizioni in legislazioni nazionali (DM 21/03/73 e agg.)</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 per sostanze non listate nel Reg. (UE) 10/2011 e/o in legislazioni nazionali o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi.</li> <li>- identificazione delle sostanze che possono formarsi in fase di produzione.</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B11.2.2.1<br>B11.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.2.6<br>4.3.2.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Note</b>                                  | Nel caso di applicazioni su matrici diverse dai materiali plastici o film flessibili, si deve verificare la congruità con le normative nazionali esistenti (ad esempio, per carte e cartoni, in Italia occorre considerare il DM 21/03/73 e agg.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Scheda B 11.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nei Reg. (CE) N. 1333/2008 e 1334/2008.</li> <li>- Il rispetto dei criteri e requisiti di purezza eventualmente previsti</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B11.2.2.1<br>B11.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.3<br>4.3.2.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Scheda B11.2.h. Indicazioni d'uso

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazioni relative all'uso del MOCA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto</li> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> rapporto tra superficie di contatto e volume per la determinazione della conformità del MOCA</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <p>(spuntare le voci pertinenti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p>Sostanze autorizzate e listate Reg.(UE) 10/2011, Sostanze non listate ma autorizzate ( art 6 ,comma 3 Reg. (UE) 10/2011)</p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le analisi e le valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il trattamento, il tempo e la temperatura di conservazione con l'alimento</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 Reg UE 10/2011 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso</li> </ul> <p>per gli intermedi/semilavorati:</p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le analisi e le valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il trattamento, il tempo e la temperatura di conservazione con l'alimento</li> <li>- La valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 Reg. (UE) 10/2011.e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso</li> <li>- La valutazione se l'uso può essere soltanto al di sotto di barriera funzionale. Nel caso: Identificazione di sostanze non listate nell'allegato I del Reg. (UE) 10/2011.Valutazione della presenza di sostanze CMR e in nanoforma.</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | <p>B11.2.2.2</p> <p>B11.2.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.8</p> <p>4.3.2.8</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | <p>art 5</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art 16.2</p> <p>art. 15</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | <p>-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



**Scheda B11.2.i. Data della dichiarazione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE              |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.4<br>4.3.2.4       |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                 |
| <b>Note</b>                                  | -                        |

## **B12. INCHIOSTRI DA STAMPA**

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

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

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

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

##### Disposizioni comunitarie

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

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.

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

##### 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

Attualmente non esiste, né a livello europeo né a livello nazionale, una normativa specifica che regolamenti gli inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballaggi per alimenti. Pertanto, gli inchiostri da stampa ricadono, come tutti i materiali destinati all'utilizzo a contatto con alimenti, sotto i regolamenti generali prima citati.

Altri riferimenti utili per valutare la conformità di un inchiostro da stampa al Regolamento 1935/2004/CE si possono trovare in normative nazionali specifiche e/o europee per altri materiali, come ad esempio:

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

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

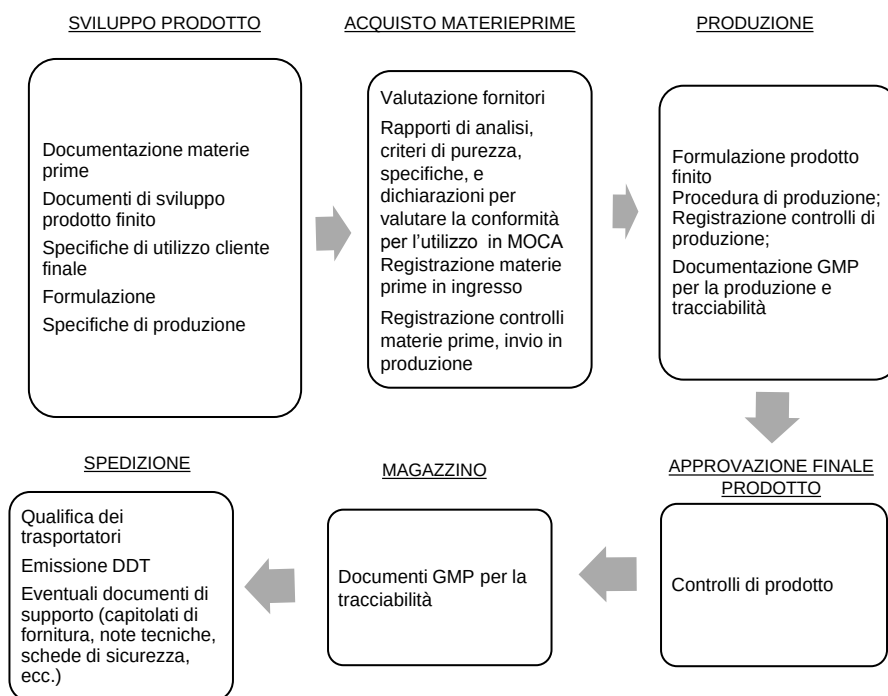
Importanti chiarimenti relativi agli inchiostri da stampa sono inoltre presenti nella Linea guida DG Sanco “ *Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*” DG Sanco Bruxelles 28.11.2013 ( d'ora in poi nel testo citata come linea guida DG Sanco)

### **B12.1.3. Relazioni tra GMP, DdS, Informazioni Adeguate (IA)**

In questo documento vengono analizzati contenuto e correlazione tra la documentazione di supporto (DdS) e le informazioni adeguate (IA, come definite dal Reg UE 10/2011 e dalla Linea guida DG Sanco sopra riferita, ) nonché le IA stesse in riferimento alle GMP relative alle fasi produttive degli inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti

La figura B12 seguente rappresenta a scopo esemplificativo i flussi di correlazione fra attività e documenti inerenti le varie fasi di sviluppo e realizzazione dei prodotti. Per una descrizione più approfondita si consulti comunque il capitolo B12.2.

**Figura B12– Diagramma di flusso del processo industriale per la produzione di inchiostri da stampa ,correlazione con la documentazione di supporto per la dichiarazione di conformità**



**Nota: I box contengono sinteticamente la DdS pertinente per ciascuna fase di processo.**

#### **B12.1.4. Processi industriali**

Gli schemi di flusso e la descrizione in dettaglio delle fasi produttive sono descritti nei punti B12.1.3 e B12.1.4 del documento CAST *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera di produzione degli inchiostri da stampa destinati al contatto indiretto con gli alimenti”*.<sup>59</sup>

I produttori di inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti devono implementare, organizzare e mantenere un sistema di assicurazione della qualità in grado di assicurare l'ottenimento degli obiettivi previsti dal Regolamento 2023/2006/CE, tale da garantire, in particolare, il controllo dei processi e la tracciabilità.

<sup>59</sup> *“Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Coatings Adesivi Inchiostri. Istisan 16/XX, di prossima pubblicazione*

#### **B12.1.4.1. Sviluppo del prodotto**

Sulla base delle necessità derivanti dal mercato, il produttore di inchiostri da stampa mette a punto un prodotto in grado di soddisfare i requisiti tecnici derivanti dalle applicazioni. In base all'uso finale del prodotto da realizzare, viene definita la specifica tecnica e sviluppato il ciclo produttivo tenendo in considerazione le normative vigenti per i MOCA.

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

Per ogni materia prima vengono concordate delle specifiche tra il fornitore ed il produttore di inchiostri da stampa. Si procede a richiedere ed a valutare la documentazione fornita dai produttori delle materie prime (es. schede tecniche, dichiarazione di composizione, DdC, IA) in relazione alle specifiche di utilizzo, definite dal cliente finale, ove disponibili, e/o dalle indicazioni d'uso prevedibili.

#### **B12.1.4.2. Acquisto delle materie prime**

Il processo di acquisizione delle materie prime contempla l'approvazione dei fornitori in grado di fornire le materie prime necessarie alla produzione del materiale in sviluppo e a soddisfare le specifiche tecniche e qualitative richieste tenendo in considerazione l'applicazione finale nei MOCA.

E' buona prassi prevedere un processo di qualifica dei fornitori, come previsto dal documento *"Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera di produzione degli inchiostri da stampa destinati al contatto indiretto con gli alimenti"* nel paragrafo B12.2.1.2.

Ogni materia prima viene identificata da una specifica tecnica, contenente informazioni tecniche e informazioni riguardanti l'idoneità all'utilizzo nei MOCA, che i possibili fornitori devono sempre soddisfare. L'impresa verifica la corrispondenza tra le specifiche fornite dal fornitore e le specifiche tecniche richieste e, in caso positivo, la materia prima del fornitore viene approvata. Tale processo viene applicato ad ogni materia prima e ogni fornitore. Il fornitore correda, ove opportuno, il proprio prodotto con documentazione tecnica, informazioni adeguate, dichiarazioni di conformità/composizione, rapporti di analisi. All'ingresso nello stabilimento le materie prime sono sottoposte a una procedura di accettazione, di verifica e di immagazzinamento.

#### **B12.1.4.3. Produzione**

Per ogni batch di produzione è prevista l'emissione di un documento ad esso relativo, che fornisce dettagli circa le materie prime, le quantità da impiegare, le apparecchiature da utilizzare, le modalità di fabbricazione ed i controlli di laboratorio da effettuare nelle varie fasi del processo produttivo.

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

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

Per ogni fase del processo produttivo devono essere mantenute le registrazioni delle attività effettuate, per garantire la tracciabilità del prodotto finito.

Si faccia riferimento al documento *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* nei paragrafi: B12.2.1.2. Produzione, B12.2.2.1 Gestione magazzini materie prime, B12.2.2.2 Controlli di produzione.

#### **B12.1.4.4. Approvazione finale del prodotto**

L'inchiostro, durante la produzione, viene controllato qualitativamente a diversi stadi prima dell'approvazione finale. Istruzioni operative e procedure descrivono le modalità con cui effettuare i controlli (metodi standard o interni) e garantirne la tracciabilità. I dati risultanti dalle operazioni di controllo qualità sono opportunamente registrati.

Dopo l'approvazione finale il prodotto viene reso disponibile per la commercializzazione.

Si faccia riferimento al documento *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* nel paragrafo nel paragrafo B12.2.2.3 Controllo qualità del prodotto finito.

#### **B12.1.4.5. Immagazzinamento**

Ogni prodotto è identificato da un nome commerciale, un numero di referenza ed un numero di batch. L'imballaggio è selezionato in maniera tale da mantenere nel tempo le caratteristiche qualitative degli inchiostri da stampa e proteggerli dagli agenti esterni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Le attività di magazzino, quali:

- il trasferimento a magazzino del prodotto finito;
- le operazioni di prelievo e di spedizione;
- la selezione dei trasportatori e i controlli da effettuare sui mezzi di trasporto;

sono gestite in modo tale da garantire la tracciabilità del prodotto (istruzioni operative e procedure).

Si faccia riferimento al documento *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* nel paragrafo nel paragrafo B12.2.2.4. Gestione Magazzini Prodotti Finiti.

#### **B12.1.4.6. Spedizione**

I trasportatori vengono selezionati sulla base delle caratteristiche nonché della loro capacità di soddisfare i requisiti di qualità fissati dalle imprese, al fine di mantenere la conformità del prodotto trasportato alle norme di riferimento.

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

Si faccia riferimento al documento *“Linee Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n.2023/2006 alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* nel paragrafo nel paragrafo B12.2.2.5. Distribuzione Trasporto e Consegna.

## **B12.2. Documentazione di Supporto**

### **B12.2.1 Introduzione**

In questa sezione si intendono chiarire i requisiti relativi alla documentazione di supporto (DdS) riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

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

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

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

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

### **B12.2.2. DdS per le materie prime**

Le materie prime utilizzate nella produzione di inchiostri da stampa si possono dividere in 2 categorie per quanto riguarda la documentazione di supporto:

- sostanze di base;
- miscele e/o polimeri.

Entrambe le tipologie di materie prime possono essere acquistate da fornitore esterno; di seguito viene elencata la documentazione di supporto distinta per le due categorie.

#### **B12.2.2.1. Materie prime: sostanze di base**

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento 2023/2006/CE, i fornitori di sostanze di base impiegate nella formulazione di inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità ( del tipo,ma non necessariamente ISO 9001) che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e della tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di sostanze di base non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione da parte loro di Informazioni adeguate coi produttori di inchiostri da stampa. (v. linea guida DG Sanco par. 4.2.2)

La DdS per sostanze di base utilizzate nella produzione di inchiostri da stampa dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni, relativamente a sostanze con restrizioni nel Reg. UE 10/2011 ( v. linea guida DG Sanco par.4.2.2)

- Identificazione del prodotto (nome chimico, nome commerciale, ecc.) e del fornitore;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Identità chimica della sostanza (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, in caso di additivo dual use numero E o FL);
- Requisiti di purezza/titolo: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione della sostanza (es.: prodotti di ossidazione, idrolisi);
- Quando note, informazioni sulla tossicità della sostanza e, se disponibili, dei prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note. Ad es.: degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Qualunque altra informazione che permetta all'utilizzatore della sostanza di effettuare la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 del Reg. 10/2011 in base alle condizioni d'uso.

E' buona prassi che la valutazione del rischio venga effettuata in collaborazione con il cliente, al fine di verificare che tutti i processi industriali di stampa, trasformazione e post-produzione coinvolti nella fabbricazione dell'articolo finale garantiscano la conformità all'art.3 Reg.(UE) 1935/2004. Infatti in fase applicativa una serie di parametri non rientra tra le possibilità di controllo diretto da parte del produttore di inchiostri, e potrebbero quindi verificarsi situazioni di non conformità a quanto richiesto dalla legislazione europea e nazionale in merito ai materiali ed oggetti a contatto diretto con gli alimenti.

In quest'ottica, è quindi molto importante che abbia luogo un interscambio di informazioni tra fabbricante di inchiostri ed utilizzatore finale onde evitare che la tecnica di produzione o i trattamenti di post – produzione (goffratura, ecc.) possano inficiare la conformità dell'articolo finale.

Nel caso di applicazioni su matrici diverse dai materiali plastici o film flessibili, si deve verificare la congruità con le normative nazionali esistenti (ad esempio, per carte e cartoni, in Italia occorre considerare il DM 21/03/73).

La valutazione del rischio, congiunta, può rientrare negli accordi commerciali tra le parti.

#### **B12.2.2.2. Materie prime: miscele e/o polimeri**

Sebbene non siano tenuti al rispetto del Regolamento 2023/2006/CE, i fornitori di miscele o polimeri impiegati nella formulazione di inchiostri da stampa destinati alla stampa esterna di imballi per alimenti, quale base irrinunciabile per la qualifica dei fornitori, dovrebbero avere implementato un sistema di gestione della qualità (ISO 9001 o analogo)



che garantisca in particolare il controllo delle attività, dei processi e della tracciabilità. Questi requisiti si applicano anche a sostanze importate nell'Unione Europea (UE).

I produttori di miscele e/o polimeri per inchiostri da stampa non sono soggetti a livello comunitario alle norme sulla DdC per le materie plastiche, ma è raccomandata la condivisione da parte loro di Informazioni adeguate coi produttori di inchiostri da stampa. Questi requisiti si applicano anche a miscele e/o polimeri importati nell'Unione Europea (UE).

La DdS per miscele e/o polimeri utilizzati nella produzione di inchiostri da stampa dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni:

- Identificazione del prodotto;
- Specifiche tecniche del prodotto (documento che contiene le caratteristiche che identificano lo stato qualitativo del prodotto);
- Informazioni adeguate del fornitore riguardanti miscele e/o polimeri al Regolamento Quadro (CE) n. 1935/2004 che includa i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso
- Identità chimica delle sostanze/miscele contenute (numero di CAS, eventuale numero FCM, nome chimico, ecc.)
- Informazioni riguardo la presenza di sostanze dual use (numeri E o FL) listate nei Reg. 1333/2008 e 1334/2008;
- Requisiti di purezza: informazioni eventualmente necessarie per garantire la conformità a disposizioni specifiche della normativa applicabile;
- Se disponibili informazioni sui possibili prodotti e processi di degradazione delle miscele e/o polimeri (es. prodotti di ossidazione, idrolisi, ecc.);
- Informazioni tossicologiche sul prodotto e, se disponibili, degli eventuali prodotti di decomposizione nelle condizioni d'uso prevedibili, quando note;
- Eventuali informazioni sulla stabilità del prodotto (se disponibili) e le conseguenti limitazioni d'uso (se note. Ad es.: degradazione di un additivo a temperature di processo specificate);
- Informazioni che permettano all'utilizzatore di inchiostri da stampa di effettuare la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 del Reg.UE 10/2011 in base alle condizioni d'uso (v. linea guida Dg Sanco par 4.2.2 comma 8).

#### **B12.2.2.3. DdS per ciclo produttivo di inchiostri da stampa/prodotti finiti**

La DdS per ciclo produttivo/prodotti finiti dovrebbe almeno contenere le seguenti informazioni:

*Formulazione dell'inchiostro da stampa:*

- Descrizione del prodotto (nome commerciale e descrizione chimica);
- Informazioni sulla composizione/lista degli ingredienti e relative quantità.

*Raccolta delle informazioni rilevanti dai fornitori delle materie prime e valutazione della composizione ai fini della dimostrazione della conformità di utilizzo nei MOCA:*

- Identificazione delle materie prime: composizione chimica del prodotto;

- Informazioni adeguate dei fornitori di materie prime sulla conformità al Regolamento Quadro (CE) n. 1935/2004 che includano i riferimenti alle legislazioni europee e nazionali applicabili, incluse le eventuali restrizioni all'uso.
- Eventuali analisi e/o calcoli per valutare il rispetto delle restrizioni in caso di sostanze soggette alle stesse in legislazioni nazionali e europee.
- Conferma che sia stata effettuata una valutazione del rischio connessa alla presenza di eventuali sostanze non intenzionalmente aggiunte (i cosiddetti "NIAS") o siano riportate informazioni pertinenti<sup>60</sup> tali da consentire il completamento della verifica di conformità normativa. Il livello di dettaglio e di approfondimento può essere valutato con la logica detta "caso per caso"<sup>61</sup>

#### *Informazioni relative al ciclo produttivo*

- Registrazioni dei parametri di produzione
- Registrazione di controllo qualità in produzione e dei prodotti finiti
- Specifiche dei prodotti finiti
- Documenti per la tracciabilità
- Se noti, l'utilizzo e tutte le informazioni relative alla composizione e destinazione dell'inchiostro, nonché al processo produttivo in cui esso deve venire impiegato. Ove possibile effettuare anche valutazioni sulla migrazione di sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS) che possano svilupparsi o formarsi durante il processo di produzione, con SML, ottenute per mezzo di test, modelli matematici o calcoli in accordo con i metodi di screening. Ad esempio, la documentazione disponibile sulla migrazione di queste sostanze sotto forma di rapporti di analisi, o modellazione matematica, o dichiarazione dei fornitori, potrebbe essere la seguente:
  - risultati di test di migrazione globale e specifica, se applicabile e se noto l'utilizzo finale;
  - risultati di simulazioni di migrazione, utilizzando modelli matematici e calcoli in accordo con quanto riportato nel Reg. 10/2011;
  - calcoli matematici di trasferimento totale, assumendo cioè una completa migrazione delle sostanze contenute nell'inchiostro da stampa nell'alimento;
  - in caso uno dei tre punti fosse già stato verificato da un altro attore della filiera (a monte o a valle), la relativa dichiarazione.

Non tutti i documenti indicati devono essere necessariamente presenti nella raccolta della DdS per un certo materiale o processo, ma solo i documenti ritenuti necessari a supporto e giustificazione delle valutazioni che permettono di emettere le Informazioni Adeguate (Dichiarazione di Composizione).

---

<sup>60</sup> v. Linea guida DG Sanco, punto 4.4 par 5c

<sup>61</sup> Concetto introdotto per le materie plastiche nella linea guida DG Sanco pag 23)

## B12.3. Punti di corrispondenza tra Informazioni adeguate (IA) e DdS

Si raccomanda che il produttore di inchiostri da stampa fornisca “Informazioni Adeguate” (paragrafo 4.2.2. *Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and article intended to come in contact with food as regards information in the supply chain*).

Per gli inchiostri da stampa destinati agli imballi alimentari il produttore rilascia una “dichiarazione di composizione” in cui sono riportate le informazioni che necessitano al cliente per verificare la conformità dell’imballo finito a quanto previsto all’interno del Regolamento 10/2011/CE, ove applicabile, e, più in generale verificare la conformità all’Art.3 del Regolamento 1935/2004/CE. All’interno della Dichiarazione di Composizione vengono anche indicate le sostanze cosiddette “Dual Use”, ossia di impiego sia industriale sia come additivi alimentari, onde consentire anche in questi casi la verifica dell’ottemperanza dell’oggetto finito ai limiti di concentrazione delle stesse.

La DdS contiene alcuni elementi specifici che vengono citati direttamente dalla Dichiarazione di Composizione, ovvero:

- Identificazione del prodotto;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate in legislazioni nazionali e comunitarie relative a restrizioni (es. Regolamento UE 10/2011)<sup>62</sup> ;
- Informazioni sulla presenza di sostanze listate nella lista provvisoria degli additivi usati nelle materie plastiche;
- Informazioni sulla presenza di sostanze *dual use*.

## B12.4. Punti di corrispondenza tra GMP e DdS

Per i produttori di inchiostri da stampa si elencano alcuni documenti compresi nella documentazione GMP che vengono anche utilizzati nei DdS:

- Specifiche delle materie prime (dichiarazioni dei fornitori);
- Specifiche dei prodotti finiti;
- Specifiche di produzione (istruzioni e procedure operative);
- Informazione su analisi di migrazione (se previsti nel Sistema Qualità o GMP aziendale);
- Registrazione parametri di produzione;
- Registrazione controlli qualità prodotti finiti.

---

<sup>62</sup> l’eventuale citazione dell’ Ordinanza Svizzera 817.023.21 non costituisce obbligo legislativo

## **B12.5. Argomenti DdS non necessariamente coperti dalla documentazione GMP**

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

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

Di seguito un elenco esemplificativo non esaustivo di questi documenti:

- Materiali di costruzione delle apparecchiature di produzione;
- Ausiliari impiegati per la manutenzione delle apparecchiature di produzione (lubrificanti, scivolanti);
- Parametri di funzionamento delle macchine di produzione indicati dal costruttore;
- Ulteriori misure per prevenire la contaminazione dell'inchiostro da stampa durante il processo di produzione.

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

## Allegato B12. Schede per documentazione di supporto per inchiostri da stampa per MOCA

La legislazione generale applicabile al settore degli inchiostri da stampa per contatto alimentare è la seguente: Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 2023/2006/CE (ove applicabile), D.P.R. 23 agosto 1982 n. 777, D.Lgs. 25 gennaio 1992 n. 108, Regolamento 882/2004/CE.

Inoltre, un utile riferimento per la compilazione della Informazione Adeguata per inchiostri da stampa è la linea guida europea “*Union Guidance on Regulation (EU) n. 10/2011 on plastic materials and articles intended to coming into contact with food as regards information in the supply chain*” di seguito indicata come linea guida europea.

Ai fini della compilazione delle schede sono stati presi a riferimento il Regolamento 1935/2004/CE, la presente linea guida e la linea guida europea.

Infine, come quadro di applicabilità e riferimento generale, è stata presa in considerazione anche la Nota Ministero della Salute n. 32249 del 11/10/2011 sulla dichiarazione di conformità per i MOCA, dove si evidenziano gli obblighi per i diversi ruoli, tenendo in considerazione anche i MOCA non armonizzati a livello comunitario e le leggi nazionali esistenti.

Per armonizzare il format delle schede di tutte le filiere, sono stati utilizzati i nove punti contenuti nell’All. IV del Reg. (UE) n. 10/2011, sebbene tale Regolamento non sia applicabile alla filiera degli inchiostri per stampa esterna di MOCA.

### Scheda B12.2.a Operatore economico che emette “l’Informazione Adeguata”

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 1</b>                           | Identità e indirizzo dell'operatore economico che emette la informazione adeguata (dichiarazione di composizione)                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Organigramma aziendale e/o funzionale e/o delega e/o procedure gestionali e/o documentazione derivante dalla politica aziendale che stabilisca le responsabilità                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.3.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>D.L 108 25.1.92.</b>                      | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2 e art 2.2 comma d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Note</b>                                  | <p>Se l'operatore economico che emette l'informazione adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa gli inchiostri in questione, i requisiti 1 e 2 possono coincidere.</p> <p>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Reg. (CE) 1935/2004</p> |

**Scheda B12.2.b Operatore economico che produce o importa il bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 2</b>                           | <p>Identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa:</p> <p><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti finiti</p> <p>(spuntare la voce pertinente)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p>Documentazione comprovante l'identità e indirizzo dell'operatore economico che produce o importa prodotti intermedi/semilavorati o prodotti finiti</p> <p>(es. capitolati, documenti di trasporto, contratti di fornitura, ecc.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | A1.3.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.2</p> <p>4.3.2.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>D.L 108 25.1.92.</b>                      | art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art 16.2</p> <p>art. 2 comma d</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | <p>Gli inchiostri da stampa nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di inchiostri, come PRODOTTI FINITI .</p> <p>Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera gli inchiostri da stampa sono da considerarsi PRODOTTI INTERMEDI</p> <p>Se l'operatore economico che emette l'informazione adeguata (dichiarazione di composizione) è lo stesso dell'operatore economico che produce o importa, i requisiti 1 e 2 possono coincidere</p> <p>Per individuare le responsabilità di cui al presente requisito si faccia riferimento all'art. 2 comma d del Regolamento 1935/2004/CE</p> |

**Scheda B12.2.c Identità del bene**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 3</b>                           | <p>Identità del bene cui si riferisce l'Informazione Adeguata:</p> <p><input type="checkbox"/> materie prime/sostanze di base</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti intermedi/semilavorati</p> <p><input type="checkbox"/> prodotti finiti</p> <p><i>(spuntare la voce pertinente)</i></p>                                                                                                                               |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p>Documentazione per l'identificazione dell'inchiostro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Descrizione del prodotto (nome commerciale e natura chimica);</li> <li>- Informazione sulla composizione/lista degli ingredienti, e relative quantità.</li> <li>- Scheda tecnica</li> </ul>                                                                                                                           |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B12.1.4.1</p> <p>B12.1.4.2</p> <p>B12.1.4.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.3</p> <p>4.3.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art. 16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Note</b>                                  | <p>Gli inchiostri da stampa nella loro forma di produzione e consegna al cliente sono da considerare, dal punto di vista del produttore di inchiostri, come PRODOTTI FINITI</p> <p>Se invece si guarda all'imballaggio stampato quale prodotto finito, all'interno della filiera gli inchiostri da stampa sono da considerarsi PRODOTTI INTERMEDI</p> <p>Possono essere utili anche documenti sulla tracciabilità, ecc.</p> |

**Scheda B12.2.d Barriera funzionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Requisito 4</b>                           | Informazioni sulla eventuale barriera funzionale |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Non applicabile                                  |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | Non applicabile                                  |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | Non applicabile (4.3.2.9)                        |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | Non applicabile                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | Non applicabile                                  |
| <b>Note</b>                                  | Questo requisito normalmente non è applicabile   |

**Scheda B12.2.e Conformità ai Regolamenti Comunitari/Legislazione nazionale**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 5</b>                           | Dichiarazione del rispetto dei Regolamenti Comunitari e/o della legislazione nazionale ove applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Sostanze autorizzate e listate ai sensi del Regolamento (UE) 10/2011</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</li> </ul> <p><i>Sostanze non listate ma autorizzate (art 6 comma 3, Reg. (UE) 10/2011</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l' applicabilità della deroga di cui all'art.6 comma 3</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo al Regolamento (CE) 1935/2004 secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011</li> </ul> <p><i>Intermedi e semilavorati</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di sostanze riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011 per le sostanze utilizzate nel processo produttivo, e non riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) 10/2011</li> <li>- la valutazione del rischio secondo i criteri di cui all'art. 19 del Reg. (UE) 10/2011 per le sostanze non intenzionalmente aggiunte che possono formarsi in fase di produzione</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | <p>B12.2.2.1</p> <p>B12.2.2.2</p> <p>B12.2.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.5</p> <p>4.2.2.8</p> <p>4.3.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art. 3</p> <p>art. 16.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Note</b>                                  | vedi testo in B 12.2.1 della presente linea guida sulla condivisione delle informazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



**Scheda B12.2.f Sostanze/materiali sottoposti a restrizione**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 6</b>                           | Informazioni adeguate circa le sostanze e/o materiali impiegati e/o prodotti di degradazione per i quali sono previste restrizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Identificazione delle sostanze soggette a restrizione secondo quanto previsto dal Reg.(UE) 10/2011 o dalla legislazione nazionale o conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizione (numero di identificazione unico della sostanza, numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, numero CAS -Chemical Abstracts Service, denominazione chimica )</li> <li>– Informazioni eventualmente disponibili sul rispetto delle restrizioni applicabili alle sostanze utilizzate (SML, SML T, QM) corredate delle condizioni di prova, dei simulanti usati. I documenti possono essere rapporti di analisi e/o calcoli matematici e/o analisi di screening e/o altra argomentazione scientifica adeguata</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente linea guida</b> | B12.2.2.1<br>B12.2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.6<br>4.3.2.6<br>4.3.2.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Scheda B12.2.g Sostanze/materiali sottoposti a restrizione nei prodotti alimentari**

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 7</b>                           | Informazioni adeguate sulle sostanze ed i materiali utilizzati soggetti a restrizioni nei prodotti alimentari                                                                          |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | Documentazione comprovante l'identificazione delle sostanze utilizzate anche soggette a restrizioni nei prodotti alimentari così come riportate nei Reg. (CE) N. 1333/2008 e 1334/2008 |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | B 12.2.2.1<br>B12.2.2.2                                                                                                                                                                |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.3<br>4.3.2.7                                                                                                                                                                     |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art.16.2                                                                                                                                                                               |
| <b>Note</b>                                  |                                                                                                                                                                                        |

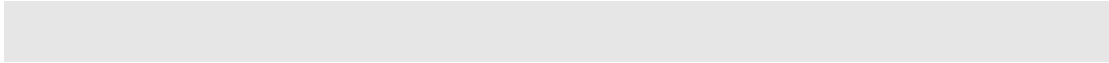
Scheda B12.2.h Indicazioni d'uso

| INDICAZIONE                                  | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Requisito 8</b>                           | <p>Indicazione relative all'uso dei MOCA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> durata, temperatura di trattamento e conservazione a contatto con l'alimento</li> <li><input type="checkbox"/> condizioni prova di contatto (simulante, durata, temperatura)</li> <li><input type="checkbox"/> restrizioni d'uso</li> </ul> <p>(spuntare le voci pertinenti)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | <p><i>Sostanze autorizzate e listate Reg. (UE) 10/2011, Sostanze non listate ma autorizzate (art 6, comma 3 Reg. (UE) n° 10/2011)</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'analisi e le valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio, qualora specificate nella DdC</li> <li>- valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 Reg UE 10/2011 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso</li> </ul> <p><i>Intermedi/semilavorati:</i></p> <p>Documentazione comprovante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le analisi e valutazioni volte a indicare il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di stoccaggio.</li> <li>- la valutazione dei rischi in accordo all'art. 19 e/o informazioni per aiutare l'utilizzatore a valle nel lavoro di valutazione dei rischi in base alle condizioni di uso</li> <li>- valutazione se l'uso può essere soltanto al di sotto di barriera funzionale. Nel caso: Identificazione di sostanze non listate nell'allegato I del Reg. (UE) 10/2011.</li> <li>- la valutazione della eventuale presenza di sostanze classificate come CMR e in nanoforma</li> </ul> |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | <p>B 12.2.2.1</p> <p>B 12.2.2.2</p> <p>B 12.2.2.3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | <p>4.2.2.8</p> <p>4.3.2.8</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | <p>art. 15</p> <p>art 16.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Note</b>                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Scheda B12.2.i Data della dichiarazione**

| <b>INDICAZIONE</b>                           | <b>DESCRIZIONE</b>       |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Requisito 9</b>                           | Data della dichiarazione |
| <b>Documentazione di supporto</b>            | -                        |
| <b>Riferimento alla presente Linea guida</b> | A1.3.2.2                 |
| <b>Riferimenti alla linea guida europea</b>  | 4.2.2.4<br>4.3.2.4       |
| <b>DL 108 25/1/92</b>                        | art 5                    |
| <b>Regolamento 1935/2004/CE</b>              | art 16.2                 |
| <b>Note</b>                                  | -                        |





## **PARTE C**

### **Uso di documenti non legislativi nei processi di valutazione**

## C. USO DI DOCUMENTI NON LEGISLATIVI NEI PROCESSI DI VALUTAZIONE

La verifica degli aspetti di conformità alla legislazione applicabile, dell'assicurazione della qualità 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 1935/2004/CE.

È auspicabile che questa valutazione coinvolga anche il produttore alimentare.

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

- Pareri del Comitato Scientifico dell'Alimentazione Umana della Commissione UE e Pareri dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare;
- Pareri di Autorità Nazionali, Comunitarie e non sulla sicurezza alimentare (es. BfR, FSA, FDA, ecc.);
- Risoluzioni del Consiglio di Europa;
- Documenti rilevanti e, dove possibile, ufficiali adottati da associazioni industriali nazionali e/o europee. Si citano a titolo di esempio non esaustivo:
  - Assoenologi, FederlegnoArredo, Unione Italiana Vini, Università Cattolica del Sacro Cuore "*Il sughero - Manuale tecnico per il corretto utilizzo dei tappi*" - Milano: FederlegnoArredo. 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://www.federlegnoarredo.it/it/associazioni/assoimballaggi/sughero/pubbl/icazioni-tecniche>
  - Assoimballaggi / FederlegnoArredo "*Imballaggi ortofrutticoli: Linea guida per la caratterizzazione delle prestazioni e lo sviluppo di un sistema di rintracciabilità*". Milano. FederlegnoArredo, Lampi di Stampa. 2004
  - Confédération Européenne du Liège. *Codice internazionale per la produzione dei tappi di sughero. Versione 6.06 (Systecode C.E. Liège)*. Santa Maria De Lamas (Portogallo): C.E.Liège; 2014. Disponibile all'indirizzo <http://www.federlegnoarredo.it/it/associazioni/assoimballaggi/sughero/systecode-c-e-li%C3%A8ge> Ultima consultazione 12 giugno 2014
  - Confederation of European Paper Industries. *Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact*. Bruxelles: CEPI; 2012.
  - Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coating. (Edition 4)* Bruxelles: CEPE; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.

- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coating - Annexes II & III: Inventory List for Coatings Intended to Come Into Contact with Food - Compiled Lists approved by the Council of Europe*. Bruxelles: CEPE; 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coatings - Annex X(a): Good Manufacturing Practices (GMP) Food Contact Coatings*. Bruxelles: CEPE; 2010. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coatings - Annex X(b): Good Manufacturing Practices (GMP) for the production of heavy duty coatings intended to come into contact with food*. Bruxelles: CEPE; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coating - Annex XI: List of dual use substances*. Bruxelles: CEPE; Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Coated Articles Where the Food Contact Layer is a Coating - Declaration of Compliance*. Bruxelles: CEPE; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Framework Resolution RESAP (2004)1 on Coatings Intended to Come Into contact with Foodstuffs - Version 3* Bruxelles: CEPE; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Bisphenol A Migration from Can Coatings - Health Implications for the Consumer*. Bruxelles: JIG<sup>63</sup>; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Industrial Guidelines on Traceability of Materials and Articles for Food Contact*. Bruxelles: CEPE. Disponibile all'indirizzo:

---

<sup>63</sup> Joint Industry Group: APME (Association of Plastics Manufacturers in Europe), CEPE (European Council of Paint, Printing Inks and Artists' Colours Industry), SEFEL (European Light Metal Packaging Manufacturers), EPRA (European Phenolic Resins Association), CIAA (Confederation of the Food and Drink Industries of the EU)

- <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
- Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art. *Guide to Good Hygiene and Manufacturing Practices for Metal Cans, Packaging and Closures for Foodstuffs*. Bruxelles: CEPE; 2006. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>; ultima consultazione 28/08/2015.
  - European Metal Packaging. *Guide to good manufacturing and hygiene practices for metal packaging in contact with food*. Bruxelles: EMPAC SEFA; 2009.
  - European Printing Ink Association. *EuPIA Guideline on Printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles*. Bruxelles: EuPIA; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://www.eupia.org/index.php?id=29>. Ultima consultazione 28/08/15.
  - European Printing Ink Association. *Good Manufacturing Practices for the Production of Packaging Inks formulated for use on the non-food-contact surfaces of food packaging and articles intended to come into contact with food*. Bruxelles: EuPIA; 2009; Disponibile all'indirizzo: <http://www.eupia.org/index.php?id=29>. Ultima consultazione 28/08/15.
  - European Printing Ink Association. *Inventory list – version december 2013 comprising packaging ink raw materials applied to the non-food contact surface of food packaging*. Bruxelles: EuPIA; 2013; Disponibile all'indirizzo: <http://www.eupia.org/index.php?id=29>. Ultima consultazione 28/08/15.
  - Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs. *FEICA Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives in Reference to Regulation (EU) No 2023/2006*. Bruxelles: FEICA; 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.feica.com/ehs-sustainability/food-contact>. Ultima consultazione 28/08/15.
  - FederlegnoArredo, Agris, Unione Italiana Vini, Università Cattolica del Sacro Cuore. *Nuovo Disciplinare sulle metodiche analitiche per il controllo del tappo di sughero ad uso enologico*. Milano: FederlegnoArredo; 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.federlegnoarredo.it/it/associazioni/assoimballaggi/approfondimenti-news/pubblicazioni/marzo-2011-disciplinare-tappi-di-sughero>
  - Flexible Packaging Europe, CITPA. *Code for good manufacturing practices for flexible and fibre base packaging for food*. Dusseldorf-Bruxelles: FPE; July 2011. Disponibile all'indirizzo: [http://www.flexpack-europe.org/tl\\_files/FPE/downloads/FPE\\_GMP\\_Code\\_6.0.pdf](http://www.flexpack-europe.org/tl_files/FPE/downloads/FPE_GMP_Code_6.0.pdf); ultima consultazione 26/11/15.
  - Industrial Guidelines on traceability of materials and articles for food contact del Joint Research Centre - Community Reference Laboratory for Food Contact Materials (CRL-FCM).
  - Plastic Europe Association of Plastic Manufacturers. *Guidelines for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for food contact applications*. Bruxelles: Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://www.plasticseurope.org/Document/guidelines-for-good->



[manufacturing-practice-for-plastic-materials-and-articles-intended-for-food-contact-applications.aspx?FolID=2](http://manufacturing-practice-for-plastic-materials-and-articles-intended-for-food-contact-applications.aspx?FolID=2) ; ultima consultazione 25 novembre 2015

- Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC, FPE, „Matrix calculation tool. (Tool for risk assessment of non-listed substances (NLS) and not-intentionally added substances (NIAS) under article 19 of the European Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastics materials and articles intended to come into contact with food). Bruxelles: Plastic Europe, Cefic-FCA, EUPC, FPE, GIFLEX; 2015. Disponibile all'indirizzo: <https://matrixcalculation.eu/>
- Quaderno Assovetro N. 4 “Obblighi per materiali e oggetti a contatto con gli alimenti – Codice di comportamento dell’Industria Italiana del Vetro da Imballaggio” (Seconda Edizione - Settembre 2011).(ASSOVETRO-ROMA)

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

## RINGRAZIAMENTI

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

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

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

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