

I Gas Alimentari: Sicurezza Alimentare e Sostenibilità

«Progetto CAST»

Maria Rosaria Milana & Cinzia Gesumundo

Linea guida per attuazione Regolamento 2023/2006/CE (Buone Pratiche di Fabbricazione - GMP)

Progetto CAST: **Contatto Alimentare Sicurezza Tecnologia**

SAQ

Sistema di assicurazione della qualità
(art.5)

SCQ

Sistema di controllo della qualità
(art.6)



Documentazione
(art.7)

Obiettivi ed elaborazione della linea guida

- ❖ Proporre un documento semplice, efficace ed applicabile
- ❖ Valorizzare la collaborazione, la trasparenza e lo scambio di informazioni lungo le filiere
- ❖ Strumento applicativo, non vincolante, di libero accesso e diffusione
- ❖ Condivisione fra tutti i soggetti coinvolti nell' applicazione del Regolamento 2023/2006/CE
- ❖ Chiarezza e omogeneità nell'applicazione delle norme
- ❖ Utile a definire le attribuzioni di responsabilità
- ❖ Strumento condiviso a disposizione degli ispettori di controllo (*Regolamento (UE) 2017/625*)
- ❖ Possibile riferimento per piccole e medie imprese

Elaborazione della linea guida

Comune a tutte le filiere

PARTE A

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

**Struttura
LINEA
GUIDA CAST**

PARTE B

Linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento nelle diverse filiere

APPENDICE

Altri aspetti

Struttura LINEA GUIDA CAST

PARTE A

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



PARTE B

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



APPENDICE

Altri aspetti

ASPETTI
GENERALI

Scopo

Campo di applicazione
Legislazione applicabile

Regolamento (CE)n. 1935/2004

Regolamento (CE) n. 2023/2006

Regolamento (UE) n. 2017/625

DPR n. 777/1982

DL n. 108/1992

DL n. 29/2017

Struttura LINEA GUIDA CAST

PARTE A

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



PARTE B

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



APPENDICE

Altri aspetti

LEX

❖ Riportato il testo di ogni articolo

❖ Articolo con commento interpretativo

❖ Suggestimenti applicativi

ANALISI
DEGLI
ARTICOLI

cosa?...
come?

Idea!



Focus su piccole e medie imprese

PARTE A

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

artt. 1-2 Oggetto e Campo di Applicazione

*Il Reg GMP si applica
a tutti settori,
in tutte le fasi,
ad esclusione delle
sostanze di partenza*

Le sostanze di partenza sono fuori dal campo di applicazione
Interpretazione di cosa si intende per sostanze di partenza
Ogni filiera ha le sue "sostanze di partenza"

Fuori dal campo GMP

- ❖ Monomeri per plastiche additivi
- ❖ Gas allo stato grezzo
- ❖ Sostanze per coatings, ecc..

PARTE A

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

art. 3
Definizioni

definizioni di
GMP
SAQ
SCQ

L'intero sistema sotto gestione
e controllo a fini di
conformità alle leggi sui MOCA

Allargamento
del ruolo del SCQ

art. 4
Conformità GMP

*Obbligo di operare
secondo GMP
ai sensi del
Reg. 2023/2006/CE*

L'intero sistema sotto gestione e controllo a fini di conformità alle leggi sui MOCA

Obbligatori almeno 


- ❖ Sistema Assicurazione Qualità
- ❖ Sistema di Controllo della Qualità
- ❖ Redazione della documentazione
- ❖ Archiviazione documenti operativi e registrazioni.

... non basta essere solo
ISO 9000 o BRC

art. 5
Sistema di Assicurazione
Qualità_1

SAQ

*obbligatorio
permanente
efficace e documentato
personale formato
idonee attrezzature
dimensionato all'impresa*



Il SAQ deve essere **sempre** applicato
L'impresa adeguerà il
SAQ alle proprie
risorse tecniche e
umane

L'intero sistema sotto gestione e controllo a fini di conformità alle leggi sui MOCA

PARTE A

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

art. 5 Sistema di Assicurazione Qualità_2

*Selezione materiali
di partenza:
specifiche tecniche
per ottenere un
prodotto conforme*

Selezione dei materiali

Selezione dei fornitori
Qualifica dei fornitori
Capitolati di fornitura

I materiali di partenza possono essere adeguatamente selezionati solo se si conosce e si controlla il proprio processo

PARTE A

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

art. 5
Sistema di Assicurazione
Qualità_3

*Le operazioni
devono svolgersi
secondo
istruzioni e
procedure
prestabiliti*

Sono richieste istruzioni e procedure
solo per la parte pertinente la
conformità dei prodotti alla legge sugli
MOCA

NB: Non è mai richiesto
un Manuale di Qualità o un
Manuale GMP ma.....
possono essere utili strumenti
di gestione



art. 6
Sistema di
Controllo Qualità

*SCQ obbligatorio
ed efficace*

*Comprende
monitoraggio su
GMP*

Il SCQ comprende attività di verifiche e controllo anche sull'attuazione delle GMP
Identificazione misure correttive
Attuazione senza indugio e documentazione per le autorità

Il SCQ ha funzioni più ampie rispetto ai sistemi ISO 9000
Ha funzioni di verifica e controllo sul processo
Identifica azioni correttive
L'attuazione non è responsabilità prefissata del SCQ
L'attuazione va documentata

art. 7
Documentazione

Documentazione cartacea o elettronica, da esibire alle Autorità Competenti su specifiche formulazioni e processi

Registrazione operazioni fabbricazione

Controllo qualità

Sistema documentale completo
Documentazione di supporto
(per dichiarare la conformità del prodotto)
Documenti operativi
(per gestire il controllo del processo)

Documenti operativi
**Es. di dotazione
"minima"**

Selezione dei materiali
Registrazione dati produzione
Controlli di produzione
Procedura azioni correttive
Controlli sul prodotto finito
Formazione e informazione del personale
Gestione magazzino
Distribuzione, spedizione e trasporto

PARTE A

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



PARTE B

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



APPENDICE

Altri aspetti

Approccio metodologico

Lavorare per filiera

Identificare una struttura simile, comune a tutte le filiere

Evidenziare differenze legate alle specificità di ogni filiera

Omogeneità nella struttura e nella terminologia del testo

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

Struttura della linea-guida - B16

B16.1. Caratterizzazione del settore

B16.1.1. Campo di applicazione

B16.1.2. Legislazione che disciplina il settore

B16.1.3. Fasi del processo

B16.2. adempimenti derivanti dall'applicazione del Reg. (CE) 2023/2006

B16.2.1. SAQ

B16.2.2. SCQ

Allegati B16

All.B16.1. glossario tecnico

All.B16.2. FAQ

B16.1 Caratterizzazione del settore

B16.1.1. Campo di applicazione della linea guida

Si applica

..... [*omissis*]

tutte le aziende che realizzano impianti di distribuzione di gas additivi alimentari, principalmente per le applicazioni:

- confezionamento in atmosfera protettiva;
- surgelazione e raffreddamento;
- gasatura bevande (carbonatazione);
- processi di inertizzazione

Gas principalmente utilizzati

azoto

argon

ossigeno

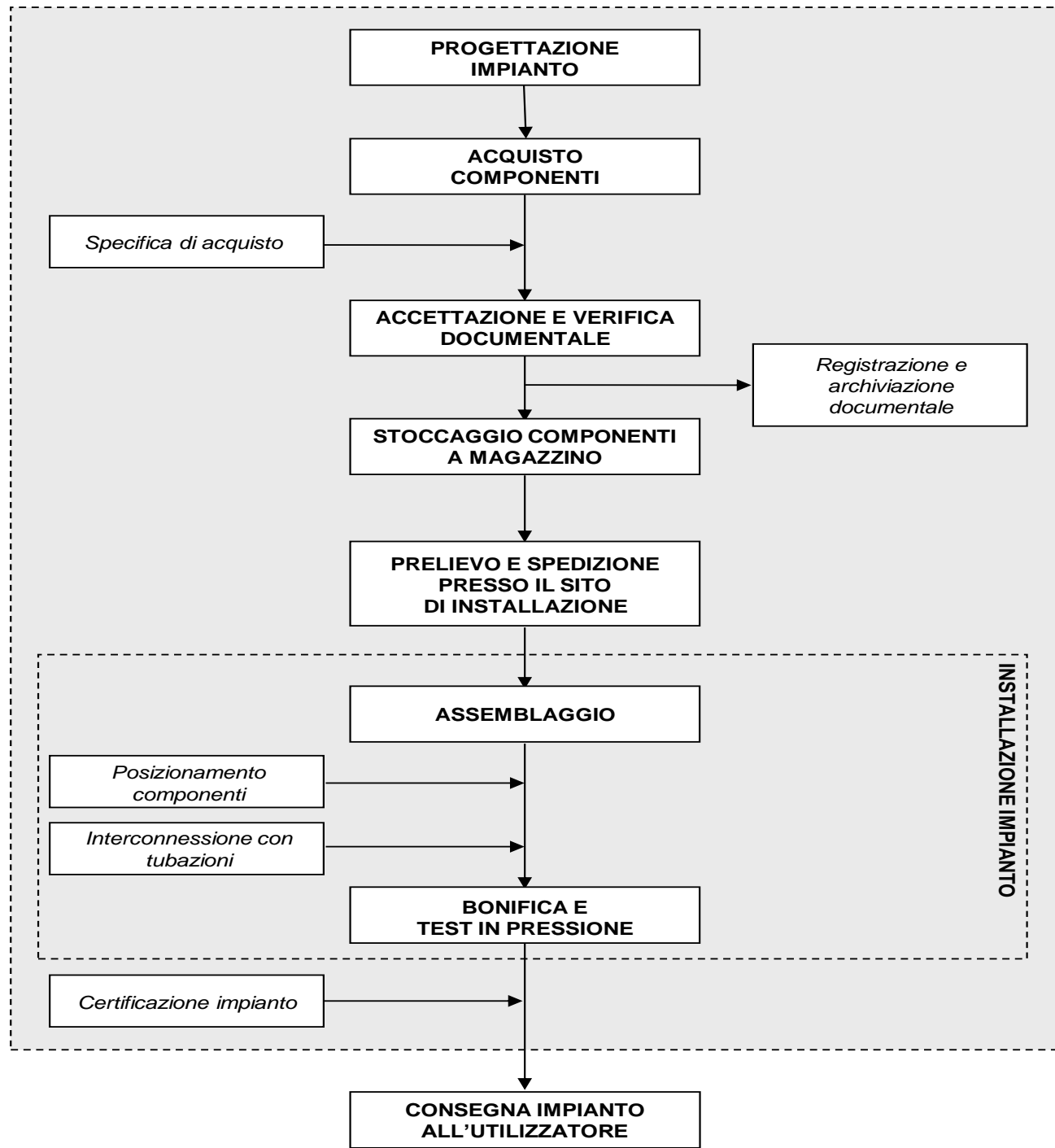
diossido di carbonio (anidride carbonica)

e loro miscele

B16.1.3. Fasi del processo di produzione: **schema di flusso**

Flow chart: **vantaggi**

- ❖ Fornisce immediata fotografia dell'azienda (complessità della filiera)
- ❖ Descrive tutte le fasi che compongono l'intero processo produttivo aziendale (comprese eventuali operazioni appaltate c/o terzisti)
- ❖ Per ogni operazione vengono evidenziati input ed output e l'interazione tra le varie operazioni
- ❖ Consente di evidenziare eventuali criticità nel processo (punti critici per la qualità e/o conformità del prodotto) e individuare per esse adeguati punti di controllo



In grigio l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006)

B16.1.3.2. Descrizione sintetica delle fasi del processo

- ❖ Progettazione dell'impianto
- ❖ Acquisto componenti
- ❖ Accettazione e verifica documentale
- ❖ Stoccaggio dei componenti a magazzino
- ❖ Prelievo e spedizione presso sito di installazione
- ❖ Assemblaggio
- ❖ Bonifica e test in pressione
- ❖ Consegna impianto all'utilizzatore

B16.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

Ogni paragrafo è la risposta della filiera alle richieste degli articoli della GMP

B16.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

B16.2.1. Sistema di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) **Dimensione di impresa**

B16.2.1.1. Risorse umane e formazione

B16.2.1.2. Produzione

B16.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg.2023/2006/CE)

B16.2.2.1. Gestione magazzini materie prime

B16.2.2.2. Controlli di produzione

B16.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito

B16.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti

B16.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna

B16.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

B16.2.3. Documentazione (art 7. Reg. 2023/2006/CE)

B16.2.4. riferimenti bibliografici utili

B16.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

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



Adempimenti minimi!

Fabbricazione dell'impianto

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

Gli impianti di distribuzione vengono progettati ad hoc sulla base delle esigenze dell'utilizzatore.

Tali impianti devono quindi:

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

A tale scopo deve essere realizzato con componentistica che, previo controllo, garantisca, in tutte le fasi del processo, il rispetto d'uso e dei requisiti legislativi in materia di contatto con gli alimenti.

Per permettere di sviluppare un progetto di un impianto conforme alle richieste dell'utilizzatore le seguenti informazioni devono essere note e rese disponibili dall'utilizzatore stesso:

- tipo di applicazione (processo alimentare);
- gas alimentare utilizzato per l'applicazione;
- condizioni tecniche di utilizzo (pressione e portata del gas, computo metrico, ecc.);
- condizioni di stoccaggio del gas (liquido o gassoso).

Il progetto redatto contiene la scelta tecnica dei componenti, l'analisi dei rischi in ambito MOCA, le modalità operative di assemblaggio, il lay-out d'impianto (presso il sito dell'utilizzatore).

Tutta la fase di progettazione viene opportunamente documentata.

Il processo di fabbricazione deve essere tenuto sotto adeguato controllo con un Sistema di Assicurazione Qualità che deve essere concepito in modo da garantire e documentare che l'impianto risponda a quanto previsto dal progetto. Il Sistema di Assicurazione Qualità deve

essere finalizzato in modo da prestare sufficiente attenzione ai punti più critici del sistema produttivo che possono mettere a rischio l'ottenimento della conformità sia legislativa che tecnica dell'impianto assemblato.

Fase fondamentale del processo di produzione è l'assemblaggio, che avviene generalmente presso l'utilizzatore finale.

Allegati B16

Allegato B16.1
Glossario tecnico

Allegato B16.2
Domande e risposte frequenti

Allegati B16

Allegato B16.2 - Domande e risposte frequenti

Q3 Qual è il contributo apportato dalle sperimentazioni del CNR di Firenze alla conoscenza dei fenomeni di cessione di elementi metallici e non metallici nei gas additivi alimentari?

In tema di idoneità dei materiali a contatto con i gas additivi alimentari, [*omissis*] diverse sperimentazioni con l'obiettivo di:

- definire un protocollo di prelievo e misura di contaminanti in gas additivi alimentari la cui presenza è causata da cessione da bombole, serbatoi o impianti di distribuzione di gas additivi alimentari;
- valutare l'effettivo impatto dei fenomeni di cessione sulla qualità del gas additivo alimentare [*omissis*]



2023 Rapporto ISTISAN 23/4

[ISTISAN 23/4](#)

RAPPORTI ISTISAN 23|4

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

Progetto CAST
(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)
**Linee guida per l'applicazione
del Regolamento (CE) 2023/2006
alla filiera dei materiali e oggetti
destinati al contatto con gli alimenti**

Edizione 2023

A cura di C. Gesumundo, M.R. Milana, V. Mannoni,
S. Giamberardini, F. Vanni, M. De Felice, M. Denaro, R. Feliciani,
M. Massara, G. Padula

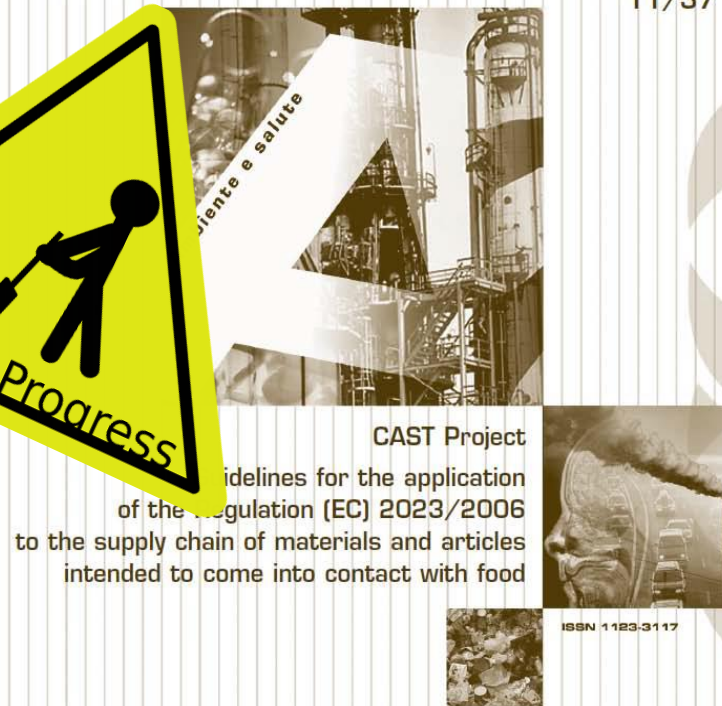


Rapporti ISTISAN

11/37

2011 Rapporto ISTISAN 11/37

[ISTISAN 11/37](#)



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



ISSN 1123-3117

Edited by
M.R. Milana, M. Denaro, R. Feliciani,
A. Maggio, A. Maini and G. Padula

www.iss.it



www.iss.it/ambiente-e-salute





2018

Rapporto ISTISAN 18/24

[ISTISAN 18/24](#)



RAPPORTI ISTISAN 18|24

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

Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

**Linea guida sulla documentazione di supporto
per la dichiarazione di conformità alla legislazione
sui materiali e oggetti a contatto con alimenti**

A cura di

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



AMBIENTE
E SALUTE

B16.IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI GAS ADDITIVI ALIMENTARI

B16.1. Caratterizzazione del settore

B16.1.1. Campo di applicazione della linea guida

La presente linea guida sulla Documentazione di Supporto (DdS) per la Dichiarazione di Conformità (DdC) si applica alle aziende che producono impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. Con impianto di distribuzione si intende un insieme di componenti interconnessi tra loro in modo da realizzare un sistema unico e funzionale con lo scopo di fornire al punto di utilizzo il gas additivo alimentare. Il processo di realizzazione di un impianto di distribuzione di gas additivi alimentari consiste nell'assemblaggio - presso il sito dell'utilizzatore - di specifici componenti quali i seguenti articoli, coperti da questa linea guida:

- contenitori criogenici e/o bombole per lo stoccaggio del gas;
- sistemi di vaporizzazione;
- sistemi di riduzione di pressione;
- tubazioni e raccordi;
- valvole e accessori.

B16.1.2. Legislazione che disciplina il settore

Disposizioni comunitarie

Anteprima!!!!

Progetto CAST

Grazie per l'attenzione

Ringraziamenti
Dr. G. Cremonesi
Dr. A. Fieschi
Dott.ssa M. Soana
Dr. R. Betelli
Dr. L. De Lorenzi

Maria Rosaria Milana & Cinzia Gesumundo

Roma, 17 Ottobre 2023