

# 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

**Obbligatorî 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

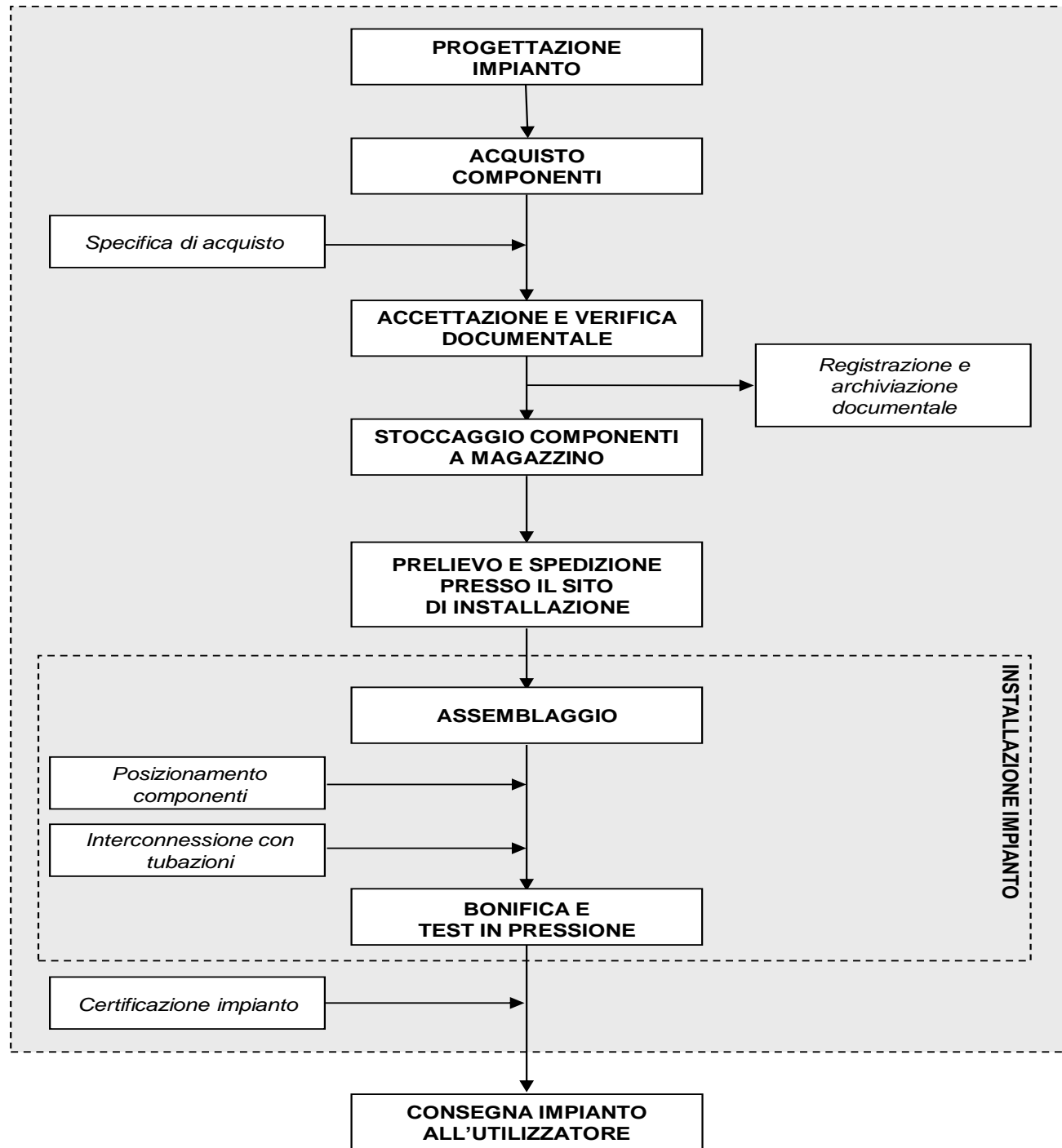
diossido di carbonio (anidride carbonica)

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 terzi)
- ❖ 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

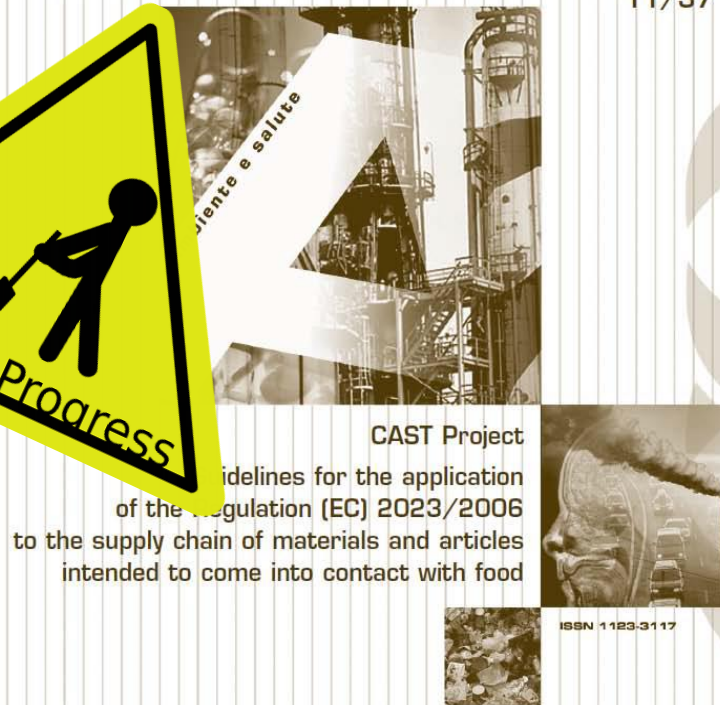


# Rapporti ISTISAN

11/37

## 2011 Rapporto ISTISAN 11/37

[ISTISAN 11/37](http://www.iss.it/ambiente-e-salute)



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





**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*