



Bruxelles, 1 marzo 2015

Linee guida FEICA sulle buone pratiche di fabbricazione degli adesivi per imballaggi alimentari secondo il Regolamento (UE) n. 2023/2006

Libera traduzione dall'originale inglese

FEICA è un'Associazione multinazionale che rappresenta l'industria europea degli adesivi e dei sigillanti. Con il supporto delle sue Associazioni nazionali, tra le quali AVISA, e dei diversi membri diretti e affiliati, FEICA coordina, rappresenta e difende gli interessi comuni della nostra industria in tutta Europa.

A tal proposito FEICA mira a stabilire un dialogo costruttivo con i legislatori allo scopo di agire come un partner affidabile per risolvere i problemi che interessano l'industria europea degli adesivi e sigillanti.

Indice

Introduzione / Obiettivi.....	2
Ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 2023/2006.....	2
Efficace sistema di Assicurazione della Qualità.....	3
Efficace sistema di Controllo della Qualità.....	5
Documentazione.....	6
Conclusioni.....	7
Contatti.....	7

Introduzione/Obiettivi

Questa guida si propone di aiutare l'industria degli adesivi, i clienti e le altre parti interessate a capire come può essere implementato dall'industria degli adesivi il Regolamento (CE) n. 2023/2006 "sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti" (Regolamento GMP). Il documento di orientamento comprende le norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione. Originariamente, l'intenzione di questo Regolamento era coprire soprattutto quei materiali che non sono ancora regolamentati attraverso Regolamenti UE, ad esempio gli inchiostri da stampa, la carta e gli adesivi. Tuttavia, in realtà obbliga tutti gli attori della catena di approvvigionamento dei materiali a contatto con gli alimenti a fare in modo che il materiale o l'oggetto in questione siano trattati, controllati e valutati in modo da essere adatti al contatto con gli alimenti. Il Regolamento GMP può essere considerato come un regolamento di attuazione delle disposizioni dell'articolo 3 del Regolamento Quadro (1935/2004).

Il Regolamento GMP è stato pubblicato al fine di garantire l'uniformità tra gli Stati membri per quanto riguarda le GMP per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e per costruire una base per i diversi orientamenti dell'industria.

Anche se il Regolamento non fa riferimento ad alcuna norma tecnica, la maggior parte dei requisiti del Regolamento GMP può già essere coperta attraverso un Sistema di Gestione della Qualità stabilito ed attuato (come la norma ISO 9001 e procedure equivalenti). Pertanto, il presente documento orientativo si concentra principalmente o sui requisiti specifici dell'industria degli adesivi o su quelli necessari in aggiunta per la conformità con il Regolamento (UE) n. 2023/2006. Il presente documento fa spesso riferimento alla guida di FEICA sugli adesivi per il contatto con gli alimenti, pubblicata a febbraio 2013.

Ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 2023/2006

Articolo 2: 'Il presente Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino a e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza. Le norme specifiche stabilite nell'allegato si applicano ai processi pertinenti, indicati singolarmente, come opportuno'.

(Considerando n.1) 'I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I al Regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché le combinazioni di tali materiali ed oggetti oppure di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMP)'.

Il Regolamento riguarda tutti i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti o in cui la migrazione nel cibo è eventualmente prevista nelle condizioni di impiego. Ciò riguarderebbe entrambi i gruppi di materiali, quelli che sono già oggetto di misure specifiche, come ad esempio il Regolamento sulle materie plastiche (Regolamento (UE) n.

10/2011), ed i gruppi di materiali che non sono ancora oggetto di norme europee armonizzate (ad esempio inchiostri da stampa, carta, adesivi ecc.).

Inoltre, riguarda anche i casi in cui un adesivo non è stato sviluppato intenzionalmente per applicazioni a contatto diretto con gli alimenti, ma in cui la migrazione potrebbe avvenire a causa di uno strato che non presenta una barriera sufficiente (per esempio carta, cartone, PE).

La definizione di GMP qui si riferisce agli aspetti di un controllato e qualificato processo di produzione, in grado di assicurare la conformità alle disposizioni di cui all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004 - in cui si dice che il materiale o oggetto non deve mettere in pericolo la salute umana, non deve comportare una modifica inaccettabile della composizione del prodotto alimentare e non deve comportare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche.

Efficace sistema di Assicurazione della Qualità

'Articolo 5: 1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato. Il suddetto sistema deve:

(a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;

(b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

2. I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale e l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.

3. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite'.

Assicurazione della Qualità (AQ) è il mantenimento di un livello di qualità definito, necessario per evitare errori o difetti nei prodotti fabbricati, per evitare problemi nella fornitura di soluzioni e servizi per i clienti. Essa comprende attività programmate e sistematiche organizzate in un sistema di qualità in modo che siano soddisfatti i requisiti di qualità per un prodotto o servizio.

Per quanto riguarda il Regolamento GMP, FEICA ritiene che gli adesivi per i materiali a contatto con gli alimenti debbano soddisfare criteri aggiuntivi per essere adatti a questo scopo.

a. Personale

Per mantenere un elevato standard qualitativo degli adesivi per il contatto con gli alimenti tutta l'organizzazione che si occupa della produzione, del controllo della qualità e della

gestione dei prodotti deve essere ben addestrata e continuamente educata e sensibilizzata, in considerazione dell'applicazione prevista del prodotto finale. La responsabilità di ogni persona coinvolta deve essere ben definita. L'operatore deve essere informato circa l'applicazione finale, in modo da essere consapevole del rischio per il consumatore finale causato da un suo eventuale errore.

Egli deve seguire i processi e le specifiche definite dal produttore di adesivi. L'azienda deve provvedere alla formazione in materia di assicurazione della qualità di tutto il proprio personale e del personale temporaneo ed esterno a un livello adeguato alle operazioni. L'efficacia degli addestramenti deve essere monitorata e documentata.

b. Locali e Impianti

Tutti i locali e le attrezzature devono essere ordinati, in buono stato e organizzati in modo tale che le potenziali fonti di contaminazione fisica, chimica e biologica e le impurità siano minimizzate. Ciò dovrebbe garantire che gli adesivi siano conformi alle regole e alle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati. Per minimizzare il rischio di contaminazione può essere necessario separare i prodotti su diverse linee di produzione. I prodotti così come le materie prime e i materiali da imballaggio per imballare e conservare il prodotto finale spesso devono essere separati in diverse aree di stoccaggio.

c. Dimensioni dell'attività

Tutti i produttori di adesivi per materiali a contatto con gli alimenti devono seguire le prescrizioni del Regolamento (CE) n. 2023/2006. Il sistema di qualità deve essere proporzionato alle dimensioni dell'impresa, al fine di evitare oneri eccessivi per le piccole imprese.

d. Materiali di partenza specificati

I requisiti per i materiali di partenza devono essere specificati in modo tale che l'adesivo finale sia in grado di soddisfare i requisiti per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, con particolare riferimento all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004, che afferma che la possibile migrazione nel cibo non deve mettere in pericolo la salute umana, non deve portare ad un cambiamento inaccettabile nella composizione dei prodotti alimentari o causare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Un modello adatto per richiedere le informazioni necessarie per le materie prime utilizzate per tutti gli adesivi destinati ad essere utilizzati nei materiali a contatto con gli alimenti può essere trovato nella "FEICA Guidance for a food contact status declaration for adhesives" al seguente link: http://www.feica.com/images/stories/library/gup-c002-001_foodcontactstatus_guidance.pdf

Per gli adesivi utilizzati nel quadro del Regolamento (UE) n. 10/2011 la Guida EU "Information in the supply chain" definisce chiaramente quali informazioni sono necessarie per i "materiali intermedi non plastici".

Le specifiche concordate con i fornitori di materie prime consentono ai produttori di adesivi la gestione del rischio dei loro prodotti e di creare dettagliate dichiarazioni per il contatto con gli alimenti per l'utilizzatore a valle.

e. Istruzioni e procedure prestabilite

Per mantenere una qualità costante del prodotto e per assicurare che l'articolo 3 del Regolamento Quadro sia rispettato in tutte le operazioni che riguardano la produzione, il controllo della qualità e la gestione dei prodotti, deve essere prestabilita una procedura ben definita con istruzioni e parametri dettagliati. Ciò comprende l'approvazione e la valutazione dei fornitori di materie prime, l'approvazione delle materie prime in base alle specifiche prestabilite, le procedure di pulizia [es: pulizia dei recipienti e tubi o contenitori per uso multiplo], le procedure di produzione e l'approvazione del prodotto finale, nonché la gestione del cambiamento, fino all'approvazione dei servizi di trasporto merci e di tutte le attività esternalizzate. Occorre stabilire una procedura di richiamo, documentata e testata su base regolare.

Efficace Sistema di Controllo della Qualità

Articolo 6: '1. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.

2. Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni'.

Il controllo di qualità (QC) è una procedura o un insieme di procedure che fanno in modo che un prodotto fabbricato o un servizio svolto siano conformi a un insieme predefinito di criteri di qualità e soddisfino le esigenze del cliente.

Seguendo le intenzioni del Regolamento GMP, FEICA afferma che la qualità dei prodotti e dei processi deve essere controllata in modo tale da garantire che gli adesivi siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 3 del Regolamento(CE) n.1935/2004.

a. Specifiche per materie prime e prodotti finiti

Gli autori di questa guida presuppongono che un adeguato sistema di gestione della qualità sia operativo e che sia soddisfatta la domanda dell'articolo 5 del Regolamento GMP che richiede specifiche prestabilite per le materie prime. Seguendo queste regole le specifiche definite per le materie prime ed i prodotti finiti devono essere costantemente controllate.

b. Processi

Tutti i processi (ad esempio i processi di pulizia, i processi per evitare la contaminazione fisica, chimica e biologica, il controllo "fuori specifica" e le attività esternalizzate), che sono stabiliti per assicurare la qualità dell'adesivo sicuro per il contatto alimentare devono essere controllati in modo tale che non vi sia alcun rischio per il consumatore finale.

c. Monitoraggio dell'attuazione e del raggiungimento delle GMP

Audit interni devono essere condotti su base regolare per verificare la corretta attuazione e l'applicazione dei requisiti GMP descritti. Il gruppo di gestione deve esaminare lo stato di attuazione su base regolare (ad esempio: i reclami dei clienti, i richiami, il controllo dei parassiti, la gestione del cambiamento).

d. Misure correttive

I risultati (ad esempio: reclami dei clienti) devono essere considerati come elementi per rivedere il sistema di garanzia della qualità. Deve essere operativa una metodologia documentata di analisi delle cause. Devono essere attuate misure correttive e la loro efficacia misurata e registrata. Le informazioni devono essere a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Documentazione

Articolo 7: '1. L'operatore del settore elabora e conserva un'adeguata documentazione in formato cartaceo o elettronico per quanto riguarda le specifiche, le formule di fabbricazione e di trasformazione che sono rilevanti per la conformità e per la sicurezza del materiale o oggetto finito.

2. L'operatore del settore elabora e conserva un'adeguata documentazione in formato cartaceo o elettronico rispetto alle registrazioni riguardanti le varie operazioni produttive eseguite che sono rilevanti per la conformità e la sicurezza del materiale o oggetto finito e per quanto riguarda i risultati del sistema di controllo della qualità.

3. La documentazione deve essere messa a disposizione dall'operatore del settore per le autorità competenti, su richiesta'.

Documentazione: Una serie di documenti e registrazioni in formato cartaceo o digitale. In relazione al Regolamento GMP lo scopo della documentazione è memorizzare le informazioni importanti per facilitarne il recupero sia all'interno della società, sia per le autorità al fine di essere in grado di dimostrare la conformità all'articolo 3 del Regolamento (CE) n.1935/2004.

Anche se si presume che le aziende abbiano un sistema di gestione della qualità, la documentazione esistente necessita un adattamento speciale per soddisfare i requisiti

delle GMP come, per esempio, la progettazione di nuovi prodotti, i processi di fabbricazione, le procedure di pulizia.

Esempi di documenti complementari a quelli richiesti dai sistemi generali di gestione della qualità (alcuni di questi documenti sono spiegati in dettaglio nella guida FEICA "for a food contact status declaration for adhesives", sono contrassegnati con un'*1):

a. Relativamente alle materie prime

- Dichiarazione dei fornitori di materie prime sul contatto alimentare, comprese le specifiche delle materie prime*
- Rapporti di estrazione o prove di migrazione su materie prime (se del caso)

b. Relativamente all'adesivo

- Stato dell'adesivo a contatto con gli alimenti *
- Documentazione sulla valutazione del rischio di contaminazione (ad esempio HACCP [Hazard Analysis Critical Control Point])
- Rapporti su estrazione o prove di migrazione sull'adesivo (se del caso)*
- Risultati del calcolo sul peggiore scenario (se del caso)*
- Rapporti sulle simulazioni di migrazione (se del caso)*

Si noti che qualsiasi ulteriore documentazione specifica ai fini delle GMP deve essere controllata e mantenuta alla stregua di documentazione di qualità ordinaria.

Conclusioni

L'obiettivo delle linee guida di cui sopra è assistere l'industria degli adesivi nell'attuazione del Regolamento (CE) n 2023/2006 'sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti'. La guida può anche aiutare i clienti e le altre parti interessate a comprendere meglio cosa ci si può aspettare da un adesivo per i materiali a contatto con gli alimenti.

Al di là dei requisiti che devono essere già attuati attraverso un Sistema di Gestione della Qualità (ad esempio la norma ISO 9001), la linea guida raccomanda procedure per garantire un adesivo sicuro per le applicazioni a contatto con gli alimenti. Si occupa, in particolare, del personale, dei locali, delle attrezzature, delle dimensioni dell'attività, delle istruzioni e delle procedure prestabilite che sono comprese sotto il nome di "Assicurazione della Qualità". Tuttavia il capitolo "specifiche per le materie prime" rappresenta il cuore di questa linea guida ed è fortemente connesso con la separata "FEICA guidance on establishing a food contact status for adhesives".

Il "controllo della qualità" deve garantire che i criteri predefiniti di qualità siano controllati

rispetto ad un adesivo sicuro per le applicazioni a contatto con gli alimenti. Allo stesso tempo, le specifiche dei materiali, i processi, le misure correttive e l'attuazione delle GMP devono essere monitorati.

Infine, la "Documentazione" è lo strumento che conferma e mostra le misure attuate per i requisiti definiti attraverso il Regolamento GMP (2023/2006).

Contatti

Questo documento è stato sviluppato dal gruppo di lavoro tecnico "Paper & Packaging" di FEICA. FEICA - Associazione dell'industria europea degli adesivi e sigillanti

Viale Edmond van Nieuwenhuysse, 4

B-1160 Bruxelles, Belgio

Tel: [+32\(0\)26767320](tel:+32(0)26767320)

Fax: [+32\(0\)26767399](tel:+32(0)26767399)

info@feica.eu

www.feica.eu



FEDERCHIMICA

AVISA

Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi

Rif. alla Pubblicazione: IT_GUP-EX-E03-011

Copyright © FEICA 2015 - Riproduzione autorizzata citando la fonte come segue: `Fonte: FEICA Guidance IT_GUP-EX-E03-011, <http://www.feica.eu>'.

Il presente documento è stato elaborato utilizzando le migliori conoscenze attualmente disponibili ed intende fornire un orientamento di carattere generale e non esaustivo. Le informazioni sono fornite in buona fede, non si rilasciano garanzie riguardanti l'accuratezza o la completezza delle stesse. Si declina ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura derivanti dall'uso del presente documento.

Questo documento non rappresenta necessariamente il punto di vista di tutte le società aderenti a FEICA.