



FEDERCHIMICA

AVISA

GRUPPO INCHIOSTRI DA STAMPA E SERIGRAFICI



A sector of CEPE aisbl



**Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)
Inchiostri da stampa per materiali
a contatto con alimenti**

IV versione completamente rivista

Marzo 2016

Sostituisce la versione del marzo 2009

Immagine di copertina: Henri Matchavariani per Federchimica

Indice

Premessa	3
1 Scopo	3
2 Riferimenti normativi	4
3 Termini e definizioni	4
4 Requisiti generali	6
4.1 Sistema Qualità	6
4.1.1 Requisiti minimi	6
4.1.2 Gestione della documentazione	6
4.2 Terziarizzazione	6
4.3 Stabilimenti	6
4.4 Apparecchiature	7
4.5 Valutazione del rischio e sua gestione	7
4.5.1 Contaminazione chimica	8
4.5.2 Contaminazione	8
4.5.3 Contaminazione fisica	8
4.5.4 Metodi di valutazione del rischio	8
4.6 Gestione dei requisiti igienici	9
4.6.1 Dipendenti e visitatori / Personale di manutenzione	9
4.6.2 Pulizia ed ordine	9
4.6.3 Manipolazione ed approvazione dei detersivi ed agenti di pulizia per le apparecchiature di produzione e per lo stabilimento	10
4.6.4 Manipolazione ed approvazione degli ausiliari e dei lubrificanti	10
4.6.5 Coltelli e vetro	10
4.6.6 Gestione dei rifiuti	11
4.6.7 Consegna, materiali in entrata	11
4.6.8 Controllo di insetti e roditori	11
4.6.9 Manutenzione e riparazioni	11
4.6.10 Monitoraggio	11
4.7 Identificazione e tracciabilità	12
4.7.1 Da materie prime a prodotti finiti	12
4.7.2 Da prodotti finiti a materie prime	13
4.8 Richiamo di inchiostri per materiali a contatto con alimenti difettosi	13
4.8.1 Rilavorazione di inchiostri per materiali a contatto con alimenti difettosi	14
4.8.2 Gestione dei materiali restituiti (conformi o non conformi)	14
4.9 Gestione delle modifiche	14
4.10 Imballaggio	14
4.10.1 Specifiche	14
4.10.2 Pulizia	15
4.10.3 Stoccaggio	15
4.10.4 Etichettatura dei contenitori da spedire	15
4.11 Stoccaggio	15
5 Responsabilità della Direzione	16
5.1 Impegno	16
5.2 Responsabilità ed autorità	16
6 Gestione delle risorse	16
6.1 Risorse umane	16
6.1.1 Impegno	16
6.1.2 Competenza, consapevolezza ed addestramento	16
7 Realizzazione di prodotti	17
7.1 Pianificazione	17
7.2 Processi legati al cliente	17
7.2.1 Richieste del cliente	17
7.2.2 Informazioni da fornire al cliente	18
7.2.3 Raccomandazioni sui prodotti	19

7.3 Progettazione e sviluppo	20
7.3.1 Introduzione di nuove materie prime	20
7.3.2 Sviluppo di un nuovo prodotto	21
7.4 Acquisti (tecnici)	23
7.4.1 Informazioni necessarie all'acquisto	23
7.4.2 Selezione di un nuovo fornitore	24
7.5 Informazioni necessarie alla produzione	24
7.5.1 Manuali operativi (Istruzioni operative)	24
7.5.2 Il controllo di produzione	24
7.5.3 Produzione presso terzi (In-plant)	25
7.6 Controlli di qualità	25
7.6.1 Obiettivi dei controlli di qualità	25
7.6.2 Controlli delle materie prime	25
7.6.3 Controlli durante il processo	25
7.6.4 Controllo di qualità finale	26
7.7 Conservazione di controcampioni	26
7.8 Controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione	27
8 Misurazioni, analisi e miglioramento	27
8.1 Azioni correttive	27
8.2 Audit interni	27
Appendici	28
A. Glossario	28
B. FMEA	30
C. Esempio di calcolo del caso peggiore per un agente di pulizia	35
D. Migrazione - calcolo nelle peggiori condizioni (Worst Case Calculation - WCC)	36
E. Gestione delle modifiche	38
F. Esempio di selezione di prodotti	39
G. Esempi di selezione di materie prime	40

Premessa

Queste Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) sono state preparate dall'Associazione europea dei fabbricanti di inchiostri da stampa (European Printing Ink Association - EuPIA), un settore dell'European Council of Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry (CEPE), per aiutare nel controllo dei pericoli in materia di sicurezza alimentare durante le attività di progettazione e fabbricazione di inchiostri, vernici e rivestimenti di superficie destinati all'applicazione sui materiali a contatto con gli alimenti, e formulati per l'uso sia non a contatto con l'alimento sia a contatto diretto con lo stesso.

I prodotti sviluppati e fabbricati in accordo con le presenti GMP sono destinati ad aiutare i fabbricanti di imballaggi per alimenti a fornire all'industria alimentare prodotti che ottemperino alla legislazione europea per materiali ed oggetti destinati al contatto con alimenti (MOCA), come il Regolamento quadro (CE) No 1935/2004, ed il cosiddetto Regolamento GMP, (CE) No 2023/2006. La presente GMP include requisiti sulla composizione dei prodotti, sulla qualità e sulla gestione dell'igiene; essa può essere impiegata sia all'interno delle aziende produttrici di inchiostri da stampa che da parti terze per valutare la capacità dei membri di EuPIA di ottemperare alle richieste dei clienti e legislative applicabili agli inchiostri per MOCA nonché all'organizzazione interna delle stesse.

L'adozione delle presenti Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) è una responsabilità della Direzione aziendale; i membri di EuPIA dovranno adottare la presente GMP a partire dal 1 Marzo 2016.

Convenzioni usate all'interno del presente documento

I commenti, le raccomandazioni, le spiegazioni ed il materiale informativo di tipo generale sono indicati con il carattere *corsivo*, con l'indicazione NOTA o ESEMPIO.

1 Scopo

Per gli scopi del presente documento, ogni riferimento ad "inchiostri" deve intendersi come esteso ad inchiostri, vernici, rivestimenti di superficie e miscele di solventi.

Queste Buone Pratiche di Fabbricazione sono applicabili a tutte le organizzazioni, senza alcun tipo di riferimento alla loro dimensione, che sviluppino o producano inchiostri per il campo dell'imballaggio alimentare. Esse non sono state concepite od intese per essere impiegate da altre parti o per altre attività all'interno della filiera alimentare. In situazioni nelle quali sia possibile escludere tassativamente il fenomeno della migrazione, a causa della presenza di una barriera assoluta tra alimento ed inchiostro, e ove non sia possibile alcun trasferimento di contaminanti anche in fase vapore, la presente GMP non si applica.

Questa GMP descrive i requisiti per l'implementazione di buone pratiche di fabbricazione ove un'organizzazione abbia la necessità di dimostrare la sua capacità di fornire in modo affidabile inchiostri per imballaggio alimentare che soddisfino sia i requisiti richiesti dal cliente sia quanto richiesto dalla legislazione e normative applicabili. La fabbricazione di materiali per l'imballaggio alimentare può avvenire secondo differenti modelli organizzativi, e potrebbe accadere che non tutti i requisiti specificati all'interno del presente documento si applichino a tutte le aziende.

Ove tutti o parte dei requisiti stabiliti all'interno del presente documento non si applichino, occorre considerare la possibilità di escludere una parte di attività dal campo di applicazione della presente GMP. Nel caso in cui vengano effettuate delle esclusioni, delle contestazioni riguardanti la presente GMP possono essere fatte solo ed unicamente ove l'organizzazione svolga attività che non ricadano sotto ai criteri che hanno portato all'esclusione. Ogni esclusione deve essere debitamente documentata; questo tipo di esclusioni non devono essere tali da determinare l'impossibilità dell'organizzazione di fornire inchiostri per imballaggio alimentare che soddisfino ai requisiti stabiliti dal cliente e dalla legislazione e normativa applicabili.

Le presenti Buone Pratiche di Fabbricazione non rappresentano un sistema di gestione dell'azienda, tuttavia possono essere proficuamente applicate nel quadro di un Sistema di gestione della Qualità ai sensi di norme di gestione degli stessi, quali ad esempio la Norma ISO 9001.

2 Riferimenti normativi

I documenti indicati più sotto nel presente paragrafo sono indispensabili per l'applicazione delle presenti Buone Pratiche di Fabbricazione. Per i documenti contraddistinti da una data specifica, si applica la data colà indicata. Per i documenti per i quali non viene indicata una data, occorre considerare l'edizione più aggiornata, incluse eventuali modifiche ed integrazioni.

- **Politica di Esclusione di EuPIA** per gli inchiostri da stampa e documenti ad essa correlati.
- **Legislazione** di cui all'informativa EuPIA sugli inchiostri per imballaggio alimentare.
- **Linee guida EuPIA** per uso interno.

3 Termini e definizioni

Allo scopo di mantenere la compatibilità con altri standard utilizzati all'interno della filiera alimentare, le definizioni impiegate all'interno della presente GMP sono identiche o basate sulle definizioni di cui alla norma ISO/TS 22002-4 "Programmi sulla sicurezza alimentare - Prerequisiti — Parte 4: Fabbricazione di imballaggi per alimenti".

Migrazione è il trasferimento di sostanze da un inchiostro per MOCA all'alimento. Il diagramma sotto riportato illustra le diverse vie di migrazione delle stesse attraverso la superficie a contatto diretto con l'alimento.

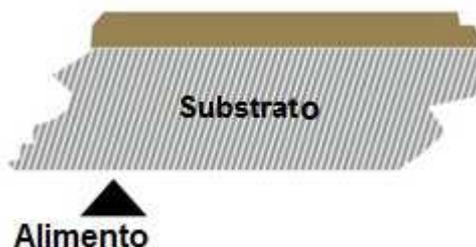


Inchiostri a contatto diretto con l'alimento

Gli inchiostri a contatto diretto con l'alimento sono un sottoinsieme degli inchiostri per MOCA. In questi casi l'inchiostro viene applicato sulla superficie fisicamente a contatto diretto con l'alimento o che comunque prevedibilmente può entrare in contatto con lo stesso. Sussiste un potenziale di migrazione di componenti dell'inchiostro/rivestimento di superficie/vernice nell'alimento molto maggiore che nel caso precedente, data la breve distanza che i componenti dell'inchiostro debbono percorrere per migrare nello stesso. Esiste anche una tipologia di contatto di breve periodo con l'alimento, o incidentale, nella quale seppure il contatto è presente, la brevità dello stesso fa sì che il potenziale di migrazione sia inferiore rispetto al caso di contatto continuo. Occorre sottolineare che nella stragrande maggioranza dei casi la migrazione non è visibile.

Inchiostri non a contatto diretto con l'alimento

Gli inchiostri non a contatto diretto con l'alimento sono un sottoinsieme degli inchiostri per MOCA ove l'inchiostro viene applicato sulla superficie non a contatto con l'alimento di un imballo destinato a contenere alimenti. Sussiste comunque un potenziale di migrazione di componenti dell'inchiostro/rivestimento di superficie/vernice nell'alimento.



Inchiostro per imballaggio di alimenti

All'interno del presente documento questa definizione indica sia gli inchiostri per stampa esterna di imballi per alimenti che gli inchiostri per contatto diretto con gli alimenti.

Esempi:

Esempi di differenti tipologie di contatto	
Non per imballaggio di alimenti	Inchiostri per giornali
Inchiostri per stampa esterna di imballi per alimento	Inchiostri per stampa esterna di contenitori per patatine fritte, popcorn, surgelati, etc.
Inchiostri per contatto diretto con gli alimenti (contatto transiente/incidentale)	Inchiostri per tovagliette, tovagliolini di carta, materiale per party
Inchiostri per contatto diretto con gli alimenti (contatto prolungato)	Vernici per opercoli di yogurt a contatto con il prodotto, antiappannanti, etc. (si veda il glossario per ulteriori dettagli)

Stabilimento/Impianto

Qualsiasi fabbricato od area nella quale siano manipolati materie prime, intermedi, sostanze o prodotti intesi per l'impiego nell'imballaggio alimentare, e l'area circostante qualora sia sotto le dipendenze della stessa proprietà/gestione organizzativa. Si veda il glossario in Appendice A per ulteriori approfondimenti.

4 Requisiti generali

4.1 Sistema Qualità

Tutte le organizzazioni/aziende che progettino o fabbrichino inchiostri per MOCA devono avere, operativo, un Sistema di assicurazione della qualità. La documentazione ad esso relativa deve essere disponibile per gli Audits. Il fatto che tale sistema sia certificato in accordo alla Norma ISO 9001 non è un requisito cogente, tuttavia il presente documento la utilizza come referenza.

4.1.1 Requisiti minimi

Il Sistema di assicurazione della qualità deve consistere al minimo di:

- a) Un documento di Politica della Qualità e degli obiettivi nel campo della qualità
- b) Procedure operative documentate secondo quanto richiesto dal presente documento
- c) RegISTRAZIONI che diano evidenza della conformità delle operazioni ai requisiti della presente GMP.

NOTA 1: Nell'ambito del presente documento il termine "procedura documentata" significa che la procedura in questione esiste, è supportata dalla documentazione prevista, è implementata in pratica e viene mantenuta nel tempo.

4.1.2 Gestione della documentazione

La documentazione prevista dalla presente GMP deve essere controllata secondo quanto previsto dai requisiti stabiliti all'interno della Norma ISO 9001. Deve inoltre esistere all'interno del sistema una procedura che descriva tale gestione. Le procedure e le istruzioni rilevanti per la presente GMP devono essere mantenute per un periodo di almeno 5 anni. Le registrazioni rilevanti per la presente GMP devono essere mantenute per un periodo di almeno 3 anni. In casi particolari il periodo minimo di conservazione può essere stabilito da disposizioni legislative o norme nazionali.

NOTA 1: La gestione della documentazione include il fatto che i documenti singoli abbiano, al minimo, un numero di versione, una data di approvazione, una data di pubblicazione, un periodo di validità ed un periodo di conservazione.

NOTA 2: La documentazione può essere in qualsiasi tipo di forma (cartacea, elettronica od altro).

4.2 Terziarizzazione

Le attività di produzione o comunque di terziarizzazione che influenzino o possano influenzare la conformità dei prodotti finali alla presente GMP devono essere controllate dall'appaltatore. La tipologia e l'estensione dei controlli devono essere definite in forma scritta e documentate.

I principi delineati nella presente GMP si applicano anche ai prodotti provenienti da attività terziarizzate/appaltate. E' responsabilità dell'appaltatore verificare ed assicurare che presso i terzi in questione siano implementati i corretti processi e controlli secondo la presente GMP.

4.3 Stabilimenti

Le aziende/organizzazioni che producono nello stesso insediamento inchiostri per MOCA ed altri prodotti devono documentare a quale parte dell'insediamento si applichi la GMP.

Basandosi su quanto contenuto nella presente GMP è possibile che inchiostri per MOCA ed altri prodotti vengano fabbricati nello stesso stabilimento.

Gli stabilimenti/le aree interessate dalla presente GMP devono essere progettate, costruite e mantenute in condizioni tali da consentire il fatto che i pericoli di una contaminazione delle tipologie più avanti elencate degli inchiostri da stampa per MOCA siano sotto controllo. Devono essere

presenti locali adeguati come spogliatoi, docce, servizi igienici e locali per il riposo, separati dalle aree di produzione.

ESEMPI:

- *Aree di produzione segregate o separate dal resto dello stabilimento tramite muri, porte e schermi per prevenire miscele, scambi o contaminazioni*
- *Aree di stoccaggio designate e coperte per materie prime e prodotti finiti*
- *Aree dedicate per pesatura e manipolazione materie prime*
- *Aree di stoccaggio e manipolazione separate tra inchiostri per MOCA ed altri inchiostri*
- *Identificazione di tutte le possibili fonti di contaminazione attraverso un'analisi sistematica dei rischi e l'implementazione delle misure di mitigazione degli stessi*
- *Monitoraggio di tutti i possibili contaminanti all'interno delle procedure di qualità.*

NOTA 1:

Nel caso in cui gli inchiostri per MOCA non siano manipolati o stoccati in aree segregate l'implementazione e la documentazione delle misure di mitigazione dei rischi per prevenire una loro contaminazione assumono una particolare rilevanza ai fini della sicurezza degli stessi.

4.4 Apparecchiature

Le apparecchiature impiegate devono essere adatte alla fabbricazione degli inchiostri per MOCA, devono essere in buono stato dal punto di vista manutentivo, devono essere pulite e calibrate ove necessario.

Le apparecchiature devono essere progettate in modo che sia facile pulirle, ed una loro contaminazione da prodotti non per MOCA deve essere progettualmente minimizzata.

Nel caso di inchiostri per contatto diretto con gli alimenti l'equipaggiamento deve essere dedicato, o, in alternativa, devono essere implementate misure efficaci e convalidate di pulizia dello stesso. La convalida include tipicamente controlli analitici per provarne l'efficacia. A questo proposito si veda anche il paragrafo sulla pulizia e l'ordine all'interno della sezione 4.6.2 Devono essere presenti anche le registrazioni relative alle operazioni di manutenzione su questo tipo di apparecchiature.

ESEMPI:

- *L'impiego di apparecchiature dedicate, come miscelatori, contenitori, confezionatrici, tubazioni e filtri è una misura efficace per minimizzare il rischio di contaminazione incrociata*
- *Una pulizia, analiticamente convalidata, di un'apparecchiatura non dedicata è una misura appropriata di controllo dei livelli di contaminazione.*

4.5 Valutazione del rischio e sua gestione

Il processo di valutazione del rischio viene impiegato per prevenire falle nel sistema di controllo della contaminazione degli inchiostri per MOCA. La valutazione avviene anticipando i punti dove è più probabile che si presenti un problema e valutandone gli eventuali effetti. Questa metodologia viene normalmente impiegata nello stadio di progettazione di un nuovo prodotto o processo produttivo, con lo scopo di far emergere il problema, identificandone le cause potenziali e definendo quindi le azioni correttive. Può essere applicata anche ai processi esistenti, come ad esempio alla produzione. Questa valutazione del rischio deve essere condotta per poter fornire un'evidenza che ogni possibile fonte di rischio di contaminazione sia sotto controllo. Per "sotto controllo" si intende qui che una potenziale contaminazione non causi alcuna contaminazione dell'alimento confezionato al di sopra dei limiti legali o di accettabilità.

Si possono identificare tre possibili tipologie di contaminazione:

- *Contaminazione da agenti chimici: il problema primario è la presenza di sostanze chimiche indesiderate nell'alimento, ma questo tipo di contaminazione può essere inteso anche nel senso di presenza di sostanze attese, ma a concentrazioni troppo elevate*
- *Contaminazione da agenti microbiologici: ad esempio la presenza di lieviti, muffe, batteri, spore od altro*
- *Contaminazione da agenti fisici: problema tipicamente causato dalla presenza di corpi estranei come pezzi di vetro, legno, metallo od altre particelle estranee.*

La valutazione del rischio deve essere documentata e firmata dalla persona che l'ha condotta, unitamente alla persona responsabile dal punto di vista organizzativo per l'area in questione.

4.5.1 Contaminazione da agenti chimici

La contaminazione da agenti chimici può provenire sia da impurezze presenti nelle materie prime che per contaminazione incrociata derivante dal processo di produzione o dalle linee di trasferimento. La valutazione del rischio deve essere effettuata sulla base del caso peggiore (worst case scenario), a meno che siano disponibili dati sperimentali o derivanti da modelli matematici di calcolo. L'assunzione base per il caso peggiore è che il 100% della sostanza presente nell'inchiostro per MOCA migri nell'alimento. Si veda l'Appendice D per i dettagli. Il risultato finale del processo di valutazione del rischio determina se il contaminante preso in esame sia presente o meno a livelli inaccettabili nel prodotto finito.

4.5.2 Contaminazione da agenti microbiologici

Una contaminazione da agenti microbiologici nel caso degli inchiostri al solvente non è possibile a causa dell'alto contenuto di solventi organici che previene lo sviluppo dei microorganismi.

Nel caso degli inchiostri all'acqua questo rischio viene prevenuto dall'aggiunta di biocidi specifici, che sono parte della formulazione dell'inchiostro allo scopo di mantenere la conservazione fino alla data di scadenza del prodotto se i contenitori non vengono aperti.

Durante le operazioni di stampa sia i sistemi al solvente che quelli all'acqua vengono essiccati tramite l'impiego di aria ad alte temperature, che di fatto sterilizza l'ambiente. Per ciò che concerne gli inchiostri UV, sia le materie prime utilizzate per inchiostri e vernici UV non sono un substrato idoneo per la crescita dei microorganismi sia la tecnica di essiccazione, attraverso l'irraggiamento del film applicato con radiazioni UV impediscono una contaminazione da questo tipo di agenti. Peraltro la luce UV viene impiegata in alcuni casi come sterilizzante.

Anche le materie prime utilizzate per inchiostri e vernici offset non sono un substrato idoneo per la crescita dei microorganismi, ed il contenuto di acqua di questa tipologia di inchiostri è trascurabile, non fornendo quindi un idoneo terreno di crescita per queste forme di vita.

4.5.3 Contaminazione da agenti fisici

Generalmente le eventuali particelle fisiche presenti accidentalmente in un inchiostro o in una vernice non raggiungono il substrato da stampare, ma tipicamente danneggiano la macchina da stampa. Qualora, in rari casi, raggiungano la superficie da stampare, causano danni alla stampa di una gravità tale da rendere l'oggetto stampato inutilizzabile per l'uso prefigurato. Una contaminazione di tipo fisico derivante da pezzi di legno, metallo o vetro di dimensioni superiori a qualche micron è inoltre improbabile, sia a causa della fabbricazione degli inchiostri in contenitori chiusi, sia a causa del fatto che generalmente essi vengono filtrati al momento del confezionamento, immediatamente prima di essere caricati nel contenitore finale per il trasporto.

4.5.4 Metodi di valutazione dei rischi

Come metodo di valutazione dei rischi la GMP di EuPIA indica il metodo Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). La FMEA è una tecnica di analisi che può essere applicata ad ogni stadio sia del processo di fabbricazione che della filiera di fornitura dell'industria alimentare. E' uno strumento utile per assicurare e documentare il fatto che i problemi potenzialmente presenti siano stati considerati e che le relative contromisure siano state prese. Nel metodo FMEA ai problemi viene

assegnata una priorità a seconda della gravità delle loro conseguenze (G), della frequenza con cui accadono, espressa come probabilità (P), e della facilità con la quale sono identificabili, la rilevabilità (R).

Scopo di una FMEA è di giungere ad una valutazione obiettiva del potenziale accadimento di un evento indesiderato (guasto o contaminazione) attraverso il cosiddetto Risk Priority Number (RPN). Il RPN è il risultato della moltiplicazione dei fattori precedentemente analizzati ($G \times P \times R$). Per i dettagli operativi si veda l'Appendice B.

NOTA 1: Si raccomanda di determinare la gravità del potenziale effetto del guasto o della contaminazione direttamente sull'alimento confezionato e non sull'inchiostro, allo scopo di fornire il massimo supporto al cliente, ossia al fabbricante dell'imballaggio alimentare.

4.6 Gestione dei requisiti igienici

I sistemi di gestione dell'igiene coprono le misure per prevenire, rilevare e controllare la contaminazione di natura chimica, fisica e microbiologica degli alimenti.

4.6.1 Dipendenti e visitatori / personale di manutenzione

- L'azienda/organizzazione deve stabilire, implementare e mantenere in essere regole di igiene personale per i dipendenti, i visitatori ed il personale di manutenzione tali da garantire il mantenimento di uno standard di igiene elevato
- Il divieto di mangiare, bere e fumare sul luogo di lavoro in un reparto/stabilimento dove vengono fabbricati inchiostri per MOCA deve essere in vigore e dev'essere fatto rispettare
- L'abbigliamento di lavoro deve essere cambiato regolarmente
- Devono essere disponibili lavabi, docce e spogliatoi separati dall'ambiente di produzione.

A seconda della tipologia di prodotti fabbricati e della conseguente valutazione del rischio in essere, le regole igieniche nelle diverse aree del sito potrebbero differire.

NOTA 1: Abbigliamento protettivo, programmi di igiene delle mani od altre misure potrebbero essere necessari a seconda dei risultati del processo di valutazione dei rischi.

4.6.2 Pulizia ed ordine

Per tutte le tipologie di inchiostri per MOCA devono essere presenti dettagliati requisiti sulla pulizia degli ambienti di lavoro, basati sulla valutazione del rischio. Tali requisiti devono comprendere cosa deve essere pulito, quando, come e con che frequenza. Deve essere presente un processo di pulizia formalizzato, e devono essere presenti e mantenute come documentazione le registrazioni ad esso relative. Nel caso degli inchiostri a contatto diretto con gli alimenti la convalida del procedimento di pulizia si basa tipicamente su controlli analitici che ne provino l'efficacia.

Il controllo analitico di tipo chimico si deve focalizzare in questi casi sulle sostanze presenti negli inchiostri fabbricati precedentemente nella stessa apparecchiatura, nel caso di apparecchiature condivise tra cicli di produzione di inchiostri a diretto contatto con gli alimenti e prodotti per stampa esterna.

NOTA 1: Questo dovrebbe consentire di dare una priorità all'analisi delle sostanze più verosimilmente presenti come contaminanti degli inchiostri per contatto diretto con l'alimento, la cui presenza potrebbe risultare in una migrazione oltre ai limiti di accettabilità.

NOTA 2: Programmi di pulizia possono essere presenti per fabbricati, impianti di produzione, apparecchiature singole o attrezzi utilizzati per la produzione. La redazione di programmi di pulizia diversificati, qualora se ne ravvisi la necessità, deve essere guidata dal documento di valutazione dei rischi.

4.6.3 Manipolazione ed approvazione di detersivi ed agenti di pulizia per le apparecchiature di produzione e per lo stabilimento

I materiali utilizzati come detersivi o agenti di pulizia possono anch'essi porre un rischio di contaminazione per gli inchiostri per MOCA.

ESEMPIO: Residui di detersivi su attrezzature per inchiostri per MOCA, residui in contenitori per la produzione o per il trasferimento di inchiostri, etc.

- *Detersivi ed agenti di pulizia devono essere controllati e segregati*
- *Un processo di approvazione per la selezione e l'uso di detersivi e agenti di pulizia deve essere presente, implementato e mantenuto in efficienza*
- *Copia delle approvazioni deve essere parimenti conservata come il resto della documentazione per la GMP*
- *Una lista di detersivi e agenti di pulizia deve essere presente, aggiornata e resa disponibile a tutto il personale interessato.*

NOTA 1: L'approvazione di un agente di pulizia può essere limitata ad un processo particolare.

NOTA 2: Gli agenti di pulizia impiegati per la pulizia delle apparecchiature è probabile che contengano sostanze non presenti negli inchiostri che i membri di EuPIA forniscono ai loro clienti. Onde prevenire la contaminazione dell'inchiostro da parte di tali sostanze è necessario effettuare una valutazione del rischio specifica. Per questa valutazione occorre sapere quanto agente di pulizia rimane sull'apparecchiatura dopo che la macchina è stata pulita, quanto inchiostro verrà prodotto nell'apparecchiatura e quali sono le sostanze potenzialmente migranti presenti nell'agente di pulizia. Con questi dati è possibile impostare un calcolo del caso peggiore di migrazione di tali residui nell'alimento. Se il risultato di tale calcolo eccede il Limite di Migrazione Specifico (LMS) della sostanza presente nell'agente di pulizia, è necessario condurre delle analisi di migrazione per vedere quanta sostanza migri in condizioni reali o, in alternativa, è necessario modificare la procedura di pulizia dell'apparecchiatura, introducendo un passaggio di risciacquo della macchina, dimodoché, applicando nuovamente il calcolo relativo al caso peggiore, il processo risulti conforme ai requisiti di sicurezza alimentare.

Si consiglia di prendere visione dell'Appendice C per un esempio pratico in quest'area.

NOTA 3: Gli agenti di pulizia possono influenzare negativamente le proprietà organolettiche dell'inchiostro e del manufatto finale, anche nel caso in cui il LMS non venga superato.

4.6.4 Gestione ed approvazione di ausiliari e lubrificanti

Gli ausiliari ed i lubrificanti pongono anch'essi un rischio di contaminazione chimica per gli inchiostri da impiegarsi per MOCA.

ESEMPIO: Olio nell'aria compressa, lubrificanti, oli per macchinari azionati idraulicamente

NOTA 1: L'olio nell'aria compressa è un buon esempio di un materiale ausiliario che può entrare in contatto con inchiostri per MOCA, sia direttamente che tramite le apparecchiature di produzione.

Il rischio di contaminazione da ausiliari e lubrificanti dev'essere anch'esso oggetto di una valutazione dei rischi, che segua quanto più sopra delineato per i prodotti per la pulizia. Occorre redigere una lista di ausiliari e lubrificanti approvati, e renderla nota al personale interessato.

4.6.5 Coltelli e vetro

Sulla base dei risultati del processo di valutazione dei rischi il vetro dovrebbe essere evitato come materiale tra quelli presenti nei reparti dove vengono prodotti inchiostri per MOCA.

I coltelli eventualmente impiegati nelle aree di produzione di inchiostri per MOCA devono avere lame che non si spezzino, anche e primariamente per ragioni di sicurezza sul lavoro.

NOTA 1: A seconda del tipo di inchiostro prodotto, contenitori in vetro possono essere utilizzati per la conservazione dei controcampioni. In questi casi tali contenitori debbono essere impiegati unicamente in laboratorio e non devono essere usati nei reparti di produzione.

4.6.6 Gestione dei rifiuti

Nello stabilimento deve essere presente una procedura di gestione dei rifiuti, che preveda l'identificazione, la raccolta, la rimozione e lo smaltimento dei rifiuti con modalità tali da prevenire il rischio di contaminazione degli inchiostri per MOCA.

I contenitori per i rifiuti devono essere chiaramente identificati e rimossi regolarmente dall'area di produzione.

4.6.7 Consegna, materiali in entrata

Le istruzioni operative sui beni in entrata nello stabilimento debbono contenere disposizioni relative al controllo della pulizia e dell'integrità dei contenitori di beni e materie prime in entrata.

ESEMPIO: Pulizia del mezzo, dei contenitori, dei pallets, dei serbatoi e delle manichette flessibili.

4.6.8 Controllo di insetti e roditori

Gli stabilimenti dove si producono inchiostri per MOCA devono operare in condizioni che prevengano un'infestazione da roditori o insetti. Deve essere presente un programma di controllo per queste classi di parassiti, in modo particolare nelle aree di stoccaggio e produzione. Il monitoraggio ed i trattamenti contro roditori ed insetti, e la loro eradicazione in caso di presenza accidentale devono essere registrati. Le registrazioni devono includere, al minimo, informazioni dettagliate in merito a:

- posizione delle trappole/sensori,
- tipo e quantità dei rilevatori/trappole, pesticidi impiegati
- risultati delle ispezioni periodiche,
- conclusioni, quali ad esempio il cambiamento della frequenza delle ispezioni o del rodenticida, etc.

Il controllo di roditori ed insetti deve essere condotto unicamente da personale addestrato, dato l'impiego di pesticidi, ed al meglio da impresa esterna specializzata.

4.6.9 Manutenzione e riparazioni

Una manutenzione preventiva adeguata assicura che le apparecchiature e, più in generale lo stabilimento, siano in grado di operare in modo corretto e senza guasti.

La manutenzione è una misura preventiva per ridurre il rischio di contaminazione dei prodotti, ad esempio tramite una perdita da un'apparecchiatura danneggiata e non riparata. Tuttavia, anche la manutenzione in sé stessa può rappresentare un'occasione di contaminazione dei prodotti. L'organizzazione deve quindi implementare una regolamentazione per le operazioni di manutenzione e riparazione di strumenti, apparecchiature, etc. tale da prevenire il rischio di contaminazione. Ogni operazione di manutenzione affidata a terzi deve quindi essere supervisionata dall'appaltatore.

NOTA: Le regole per le operazioni di manutenzione possono essere:

- *istruzioni per il personale di manutenzione interno ed esterno,*
- *requisiti sulla registrazione delle operazioni di manutenzione,*
- *requisiti sulla valutazione dei rischi per le operazioni di manutenzione.*

4.6.10 Monitoraggio

L'efficacia delle misure di gestione dell'igiene deve essere monitorata. Le registrazioni relative ai campionamenti ed ai risultati delle analisi devono essere conservate come tutta la documentazione relativa alla GMP.

NOTA 1: il tipo di prodotto in questione e la valutazione dei rischi determinano il tipo di monitoraggio richiesto. L'analisi è richiesta soprattutto nel caso in cui il monitoraggio sia necessario per verificare l'eventuale contaminazione microbiologica di prodotti all'acqua.

In molti casi i fornitori di biocidi sono in grado di fornire anche questo servizio.

Deve quindi essere redatta una procedura che specifichi sia il monitoraggio sia le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui siano rilevate delle non conformità; come sempre la procedura deve essere presente, implementata e riveduta ove necessario.

4.7 Identificazione e tracciabilità

La tracciabilità è il mezzo chiave per garantire la sicurezza e la salute del consumatore e quindi deve essere implementata lungo la filiera alimentare (si faccia riferimento alla Sezione 2 per i riferimenti normativi). Nel caso in cui venga identificata la contaminazione di un alimento, la tracciabilità è la via più efficace per identificare la causa primaria dell'accaduto e per richiamare il prodotto eventualmente contaminato. La tracciabilità può funzionare in due sensi:

- a) Nel processo di fabbricazione e fornitura i numeri di lotto devono essere registrati dal numero di lotto della materia prima a quello dell'inchiostro finito per MOCA.
- b) Nel caso in cui un cliente riporti di aver rilevato una contaminazione deve essere possibile determinare univocamente le materie prime impiegate per la produzione di quello specifico lotto di inchiostro per MOCA.

La tracciabilità richiede che:

- I materiali siano identificabili da un sistema appropriato quale un'etichetta, un numero di referenza od altro tipo di informazione.
- I controcampioni delle materie prime e dei prodotti finiti siano conservati, e sia posto in essere un sistema che permetta di ritrovarli. Si veda anche, a questo proposito, la Sezione 7.7

4.7.1 Da materie prime a prodotti finiti

Ad ogni stadio del processo di produzione di un inchiostro per MOCA devono essere registrati i numeri di lotto delle materie prime e di ogni altro materiale impiegato.

- Materie prime:
Si possono impiegare i numeri di lotto originali del fornitore o si può procedere ad assegnare all'ingresso in stabilimento un numero di lotto proprio. In quest'ultimo caso deve essere presente un sistema che consenta dal proprio numero di lotto di risalire a quello originale del fornitore. Le materie prime liquide richiedono la registrazione dei numeri di batch delle consegne in autobotti impiegate per riempire i serbatoi. I prelievi devono essere registrati su base temporale, o, alternativamente, si possono generare nuovi numeri di lotto per le materie prime al momento del loro prelievo dal serbatoio, registrandoli sulla scheda o foglio di lavorazione. Deve essere presente un'istruzione operativa o procedura su come calcolare le concentrazioni di composti temporaneamente esistenti nel caso di richiamo dei prodotti finiti che li contengano.

Tutte le seguenti tipologie di prodotto devono avere un numero di lotto univoco di identificazione:

- Intermedi pronti
- Intermedi e prodotti finiti rilavorati
- Inchiostri per MOCA (prodotti finiti)

Il numero di lotto di un inchiostro per MOCA una volta completato e consegnato ad un cliente deve avere all'interno del sistema di codifica un identificativo che lo colleghi al cliente di destinazione.

Deve essere presente un'istruzione operativa o una procedura scritta sulle modalità di attribuzione di un numero di codice od altro sistema di identificazione univoca per:

- Tutti i prodotti finiti che contengano un lotto specifico di materia prima
- Tutti i clienti, le consociate, i venditori, gli agenti, i distributori che abbiano ricevuto prodotti finiti che contengano un lotto specifico di materia prima
- Tutti i magazzini dove siano stoccati i prodotti finiti che contengano un lotto specifico di materia prima

Questa procedura si applica quando un fornitore di materia prima richiama un lotto della stessa, un cliente comunica una potenziale contaminazione da lui rilevata o qualora analisi interne dimostrino che abbia avuto luogo una contaminazione di un inchiostro per MOCA.

4.7.2 Da prodotti finiti a materie prime

Nel caso in cui un cliente riporti che un lotto di prodotto finito sia potenzialmente contaminato oppure un fornitore informi che un lotto di materia prima sia contaminato od infine qualora analisi interne indichino che sia avvenuto un inquinamento di un prodotto finito, è essenziale che la presunta contaminazione possa essere confermata o smentita celermente. Deve quindi essere presente un'istruzione operativa o procedura scritta che descriva come risalire a tutti i lotti di materie prime impiegati per la fabbricazione dello specifico lotto di inchiostro per MOCA. Questo documento, unitamente a quello descritto all'interno della Sezione 4.7.1, rende possibile il richiamo del prodotto in questione.

4.8 Richiamo di inchiostri per materiali a contatto con alimenti difettosi

Deve essere presente una procedura documentata che definisca ruoli e responsabilità nel caso di un richiamo di prodotto. Per ogni richiamo di prodotto la procedura deve prevedere che un dipendente sia nominato responsabile per il coordinamento del richiamo e per la verifica della completezza dello stesso.

Questa procedura deve assicurare che il fabbricante reagisca appropriatamente e velocemente per minimizzare gli effetti negativi per il cliente e per lui stesso.

Scopi del richiamo sono:

- Informare il cliente sui dettagli del problema e sui suoi potenziali effetti
- Confermare il numero di lotto, le quantità ed identificare altri lotti che potrebbero essere coinvolti in modo simile
- Determinare il quantitativo di inchiostro per MOCA coinvolto, a che cliente è stato consegnato e per che strutture/impiego finale
- Identificare, localizzare e mettere in quarantena l'eventuale quantitativo di inchiostro ancora presente in azienda e non ancora spedito
- Procedere, al termine dell'indagine per stabilire le cause della contaminazione, al ritiro dell'inchiostro eventualmente ancora presente presso il cliente od a corrispondere al cliente l'indennizzo per lo smaltimento del prodotto presso il suo sito, una volta avuta la documentazione dell'avvenuto smaltimento.

Nel caso in cui la contaminazione del lotto portasse ad un superamento dei SML solo per applicazioni specifiche (come ad esempio nel caso di stampe ad elevata grammatura), potrebbe essere inutile il ritorno fisico del prodotto contaminato al fabbricante di inchiostri. In un caso di questo tipo potrebbe anche essere sufficiente fornire al cliente le indicazioni sulle restrizioni d'uso del prodotto (ad esempio per stampa al di sotto di una certa grammatura o per una copertura limitata del foglio). In questo caso occorre documentare quanto comunicato al cliente e mantenere copia della registrazione ai sensi della presente GMP. La procedura di richiamo del prodotto deve definire, come requisiti minimi:

- Che tipo di informazione deve fornire il cliente per essere in grado di reagire appropriatamente ad una comunicazione relativa ad una contaminazione
- Le regole di comunicazione interna
- Le regole di comunicazione esterna
- Responsabilità e doveri
- Requisiti documentali.

Occorre effettuare regolarmente una simulazione di richiamo di prodotto, al minimo ogni tre anni. La documentazione relativa a tale simulazione deve essere conservata.

4.8.1 Rilavorazione di inchiostri per materiali a contatto con alimenti non conformi

Può accadere che sia necessario rilavorare un inchiostro per MOCA, sia a causa di problemi di composizione che di qualità o di prestazioni. Anche in un caso di questo tipo occorre tenere una registrazione puntuale dell'accaduto. Oltre a ciò, occorre anche in questo caso garantire che la piena tracciabilità venga comunque mantenuta. Devono essere implementate misure correttive e/o preventive per impedire che una non conformità si ripeta.

NOTA 1: Nel caso si debba procedere ad una rilavorazione dell'inchiostro, occorre prestare un'attenzione particolare alle sostanze con LMS o qualora vi siano altre prescrizioni. Se non dovesse essere possibile, a causa di un possibile superamento di LMS, un impiego del prodotto in questione per i MOCA, si può prendere in considerazione un impiego meno critico. Se questa dovesse essere la decisione finale, il prodotto deve essere rietichettato, onde evitare possibili confusioni, e consegnato con una scheda tecnica specifica che ne descriva le possibili applicazioni.

4.8.2 Gestione dei materiali restituiti (conformi o non conformi)

Gli inchiostri per MOCA restituiti possono essere stoccati in un magazzino ordinario finché l'imballo originale non viene aperto. Occorre naturalmente registrare il rientro di questi prodotti; in magazzino essi manterranno, a meno che non vengano rilavorati, lo stesso numero di lotto e la stessa descrizione.

NOTA 1: Se gli inchiostri restituiti non sono conformi alle specifiche, possono essere rilavorati (si veda la Sezione 4.8.1)

NOTA 2: Se l'inchiostro restituito è prossimo alla sua data di scadenza, essa può essere prolungata qualora i controlli di qualità ne dimostrino la conformità alle specifiche. Il fatto deve essere naturalmente registrato; la tracciabilità non risulta essere influenzata da questo procedimento.

4.9 Gestione delle modifiche

Tutte le modifiche che possano potenzialmente influenzare l'idoneità di un inchiostro per MOCA alla sua applicazione finale o il contenuto delle informazioni tecniche o di sicurezza fornite al cliente devono essere oggetto del processo di gestione delle modifiche. Questo include sia le modifiche di composizione, sia le modifiche di processo. Se la modifica influenza o può influenzare la valutazione dei rischi relativa all'applicazione del prodotto, occorre condurre una nuova valutazione dei rischi.

Si veda l'Appendice E per gli eventi che possono causare l'inizio di un'analisi per una modifica intercorsa od indirizzarne lo svolgimento.

4.10 Imballaggio

4.10.1 Specifiche

L'imballo degli inchiostri per MOCA viene selezionato per proteggere i prodotti durante la spedizione e lo stoccaggio e deve essere in conformità con i requisiti di legge validi per la tipologia del bene contenuto e le norme per il trasporto delle merci pericolose e non.

Ai sensi della presente GMP il fabbricante di inchiostri da stampa per MOCA deve avere redatto una procedura per l'approvazione degli imballi per questo tipo di prodotti finiti, che deve essere implementata e rivista periodicamente.

Gli imballi per inchiostri da stampa per contatto diretto con gli alimenti devono essere nuovi, o, al massimo, dedicati a questo tipo di impiego, in acciaio inossidabile di adatta qualità.

Nel caso la scelta cada su quest'ultima tipologia di imballi, il loro riutilizzo deve essere supportato da una procedura scritta e che possa essere oggetto di Audit.

NOTA 1: I contenitori nuovi sono contenitori mai utilizzati precedentemente. Ai fini della presente GMP viene considerato nuovo anche un IBC la cui gabbia esterna sia già stata utilizzata, ma il cui otre sia nuovo.

4.10.2 Pulizia

Gli imballi nuovi devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso per verificarne la pulizia. Imballi riutilizzabili, come ad esempio le cisternette in acciaio, devono essere ispezionati visivamente al loro interno e, se del caso, puliti, prima del loro riutilizzo, onde evitare contaminazioni derivanti da materiale estraneo. Questa operazione deve essere descritta in una istruzione operativa o procedura scritta ed implementata. Il processo di lavaggio/pulizia dei contenitori (imballi primari) per inchiostri per MOCA deve essere oggetto di una valutazione del rischio dal punto di vista della sicurezza degli alimenti prima di entrare in funzione. Gli imballi riutilizzabili puliti devono essere o dedicati o impiegati unicamente per determinate tipologie di prodotti dalla composizione simile, o, qualora siano impiegati per inchiostri per MOCA di diversa composizione, devono essere sottoposti ad un processo di pulitura convalidato dal punto di vista della valutazione dei rischi di contaminazione prima del loro ulteriore uso.

4.10.3 Stoccaggio

Gli imballaggi primari devono essere stoccati in aree coperte ed asciutte. Sia gli imballi che i loro coperchi devono essere conservati in modo da evitare che sia possibile una contaminazione per via aerea (coperti con idonea copertura, stoccati con l'apertura verso il basso, etc.).

4.10.4 Etichettatura dei contenitori da spedire

Per ogni imballo primario sull'etichetta devono essere presenti almeno le seguenti informazioni minime:

- Identificazione del produttore
- Numero e descrizione del prodotto
- Numero di lotto
- Peso netto
- Informazioni relative alla pericolosità del prodotto ed al suo trasporto
- Il fatto che l'inchiostro sia per contatto diretto con l'alimento, onde evitare confusioni.

Deve essere anche fornita l'informazione relativa alla data di scadenza del prodotto, o sull'etichetta o sulla scheda tecnica.

4.11 Stoccaggio

Tutti i prodotti (incluse le materie prime) devono essere stoccati in condizioni tali da prevenire, per quanto possibile, qualsiasi tipo di deterioramento degli stessi. Ove appropriato, deve esistere una procedura di analisi del materiale stoccato che consenta di verificare che esso non ha deviato dalle specifiche iniziali. Se tale procedura è presente, le istruzioni riguardanti le relative analisi devono essere anch'esse presenti in forma scritta. Gli eventuali lotti che avessero dato risultati non conformi alle specifiche devono essere chiaramente identificati come fuori specifiche, ed essere identificati e posti in quarantena o segregati. Ogni forma di contaminazione incrociata o

miscelazione di prodotti durante lo stoccaggio deve essere prevenuta ed evitata. Eventuali contenitori aperti debbono essere richiusi ermeticamente prima di ritornare allo stoccaggio.

NOTA 1: I prodotti fuori specifiche devono essere etichettati come tali. Qualora il sistema di gestione del magazzino non sia in grado di prevenire l'impiego di un prodotto non conforme, lo stesso deve essere posto in quarantena.

5 Responsabilità della Direzione

5.1 Impegno

I Direttori e tutta l'alta Direzione devono dare evidenza all'organizzazione del loro impegno sulle Buone Pratiche di Fabbricazione nei seguenti modi:

- a) Approvando e comunicando un'appropriata politica GMP in accordo con le dimensioni dell'azienda,
- b) Conducendo un Riesame annuale, che assicuri adeguatezza, efficacia e continuità alla presente GMP,
- c) Definendo obiettivi misurabili in quest'area a tutti i livelli rilevanti per la stessa, onde mantenere la GMP in efficienza e garantirne il miglioramento continuo in tutti i processi aziendali coinvolti, con particolare enfasi per le attività di ricerca e sviluppo e produzione.

5.2 Responsabilità ed autorità

Responsabilità e livelli di autorità all'interno dell'organizzazione devono essere chiaramente definiti e comunicati all'interno dell'organizzazione, in modo da stabilire, implementare e mantenere nel tempo le presenti Buone Pratiche di Fabbricazione.

6 Gestione delle risorse

6.1 Risorse umane

6.1.1 Impegno

Tutta la forza lavoro, inclusi tutti i livelli della Direzione, deve essere impegnata al raggiungimento degli obiettivi stabiliti all'interno della presente GMP.

6.1.2 Competenza, consapevolezza ed addestramento

Tutto il personale deve essere consapevole dei principi della presente GMP, e di come gli stessi influenzino le operatività di ciascuno. Devono essere redatti ed implementati programmi specifici di formazione ed addestramento per garantire che tutto il personale sia pienamente consapevole del suo ruolo e responsabilità in quest'ambito, e sia in grado di espletare i compiti affidati. All'interno della definizione di personale rientrano anche le imprese terze qualora alcune attività siano terziarizzate od appaltate. Le attività di formazione devono essere registrate, e, sulle registrazioni, devono essere presenti le firme dei partecipanti. I requisiti minimi di formazione per ogni singola posizione dipendono dalla funzione delle persone coinvolte e dalle loro responsabilità nei vari processi aziendali.

ESEMPI:

- *Produzione:*
Gli operatori di produzione assegnati alla fabbricazione di inchiostri per MOCA devono essere addestrati al minimo sui requisiti specifici che la produzione di questa tipologia di inchiostri comporta, e quindi

- Regole sull'igiene delle operazioni
 - Regole sull'igiene personale
 - Necessità particolari per la pulizia, la manutenzione e la riparazione delle apparecchiature
 - Sostanze permesse e proibite nelle aree di produzione per inchiostri per MOCA.
- **Parte tecnica (Sviluppo prodotti)**
I dipendenti che sviluppano nuovi inchiostri per MOCA devono essere formati almeno sui requisiti legali che sussistono per tali prodotti, sulle cautele da prendere durante lo sviluppo di un nuovo inchiostro di questo tipo e su quanto previsto dalla presente GMP, specialmente all'interno della Sezione 7.3 (Progettazione e sviluppo).
 - **Vendite ed assistenza clienti**
I dipendenti che assistono i clienti che acquistano inchiostri per MOCA devono essere formati almeno sui requisiti legali che sussistono per tali prodotti, sulle Dichiarazioni di composizione e sugli impieghi consigliati per questi inchiostri (criteri di selezione dei prodotti).
 - **Regolamentazione Prodotti**
I dipendenti che si occupano di Regolamentazione Prodotti, in particolare per gli inchiostri per MOCA devono essere formati almeno sui requisiti legali che sussistono per tali prodotti. Dato che i requisiti legali possono cambiare, è importante avere un sistema di aggiornamento legale costante su questa materia. Le modifiche intervenute devono essere comunicate attraverso tutta l'organizzazione con il necessario anticipo.

7 Realizzazione di prodotti

7.1 Pianificazione

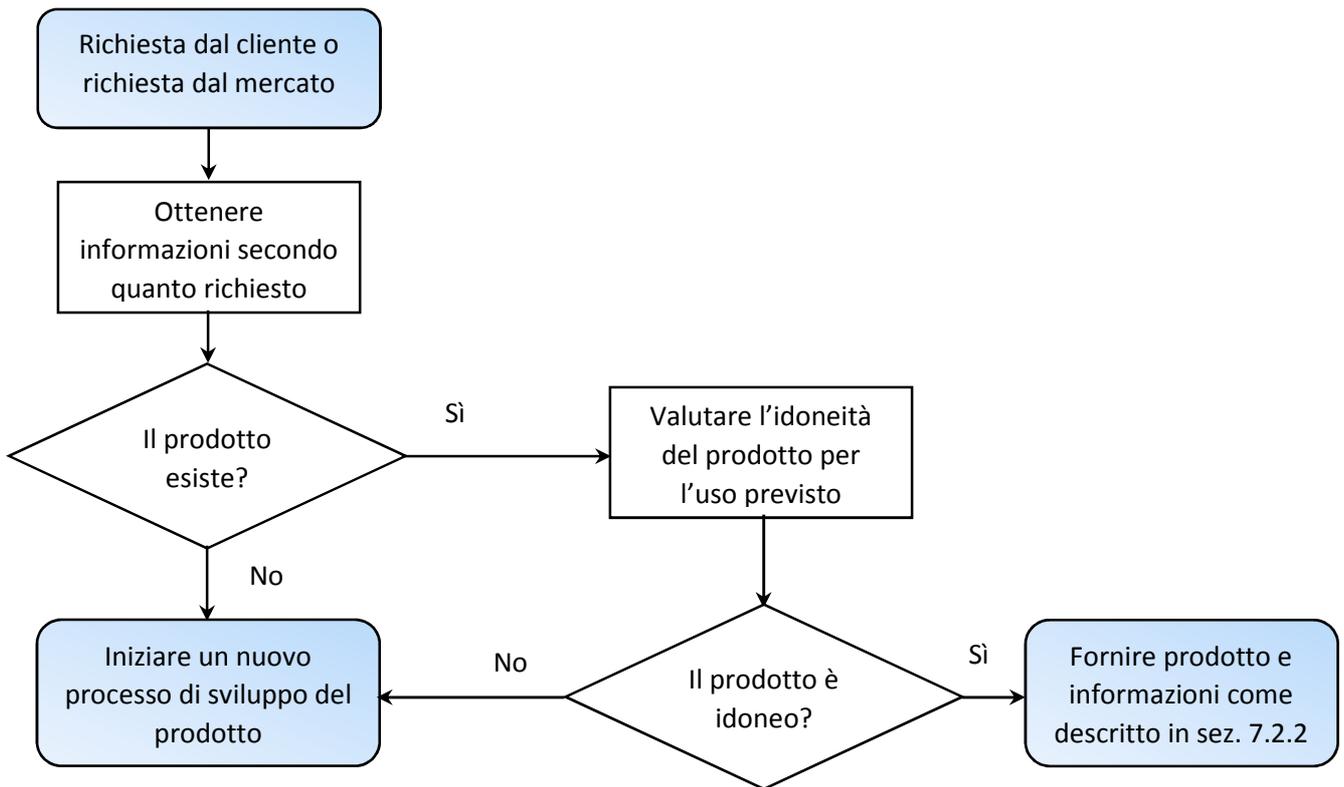
L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi richiesti per la produzione di inchiostri per applicazioni nell'area dei MOCA. La valutazione dell'idoneità dei processi per la produzione di inchiostri da impiegarsi per MOCA deve far parte del processo di valutazione dei rischi.

7.2 Processi legati al cliente

7.2.1 Richieste del cliente

Per essere in grado di produrre un materiale a contatto con l'alimento che ottemperi alle disposizioni legali e normative che disciplinano la materia, ci deve essere una stretta collaborazione tra il produttore di inchiostri per MOCA ed il fabbricante del materiale che verrà impiegato per l'imballaggio dell'alimento. E' chiaro quindi che la conoscenza dell'applicazione finale è un fattore chiave per fare un corretto suggerimento dell'inchiostro per MOCA più adatto per l'applicazione in questione. La raccomandazione o la decisione sul prodotto più idoneo per un'applicazione nell'area dei MOCA deve essere fatta esclusivamente da una persona competente in materia.

Richiesta del cliente



1) Per ciò che riguarda le richieste dei clienti, è chiaro che una chiara comprensione delle necessità del cliente è fondamentale, includendo la struttura del materiale a contatto con l'alimento, l'uso previsto, l'alimento che andrà a contenere e le condizioni di conservazione dello stesso. Queste informazioni devono essere date dal cliente che commissiona il lavoro, e devono essere registrate dal fabbricante di inchiostri per MOCA.

2) Queste informazioni devono essere quindi trasmesse alla struttura tecnica che le rivede, e si assicura che le informazioni siano sufficienti per il lavoro da fare. Tecnici esperti spesso sono in grado di identificare, all'interno della gamma di prodotti esistenti, uno o più inchiostri che soddisfino le richieste del cliente. Questo processo non è richiesto nel caso in cui la richiesta riguardi unicamente una diversa tonalità di un inchiostro già in uso presso il cliente.

7.2.2 Informazioni da fornire al cliente

La comunicazione al cliente include, tipicamente:

- Scheda tecnica (questo documento deve contenere informazioni relative all'uso prefigurato ed anche alle aree/applicazioni per le quali l'inchiostro non è adatto)
- Insieme delle informazioni in materia di regolamentazione prodotti
- Scheda di sicurezza (SDS)
- Dichiarazione di composizione (SoC)
- Dichiarazione sullo stato rispetto alla Regolamentazione Prodotti (opzionale)
- Informazioni sul Sistema di gestione della Qualità
- Specifiche, secondo quanto concordato con il cliente
- Certificato di Analisi (CoA) (opzionale)

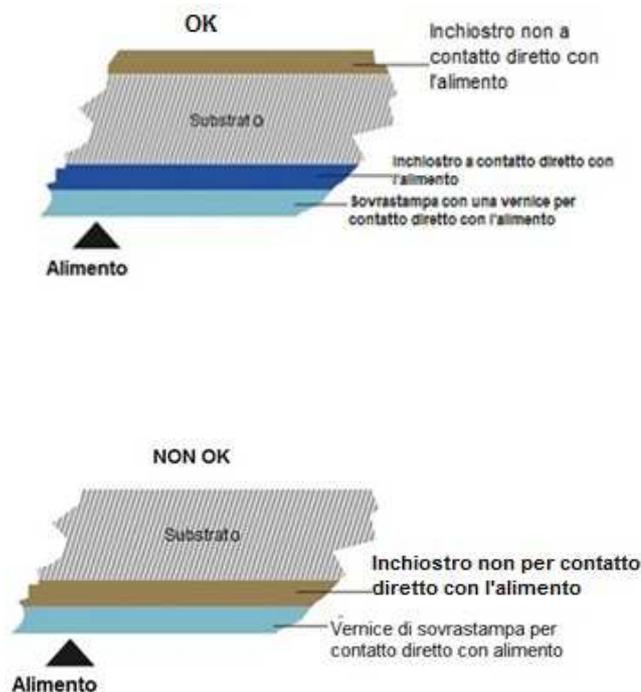
Esistono documenti specifici di EuPIA che assistono i membri nella preparazione dei documenti summenzionati.

7.2.3 Raccomandazioni sui prodotti

Sta ad ogni singolo membro di EuPIA di decidere, a livello di azienda, se implementare e mantenere con la clientela un processo di comunicazione chiara in merito a quali prodotti sono idonei per quale specifica applicazione. Questa comunicazione può essere effettuata tramite i selettori di prodotto. Un esempio di selettore di prodotto generico è riportato, a titolo esemplificativo, nell'Appendice F alla presente GMP, anche con referenze su possibili opzioni alternative.

Le raccomandazioni sui prodotti possono includere anche riferimenti ad additivi compatibili nonché a degli ausiliari per il processo di stampa idonei per una stampa di MOCA. Nel caso degli inchiostri a base acquosa, questo può riguardare degli additivi antiappannamento (antifog), mentre per gli inchiostri offset si può trattare delle cosiddette "fountain solutions". Anche per questi ausiliari valgono le stesse considerazioni effettuate a proposito degli inchiostri per MOCA.

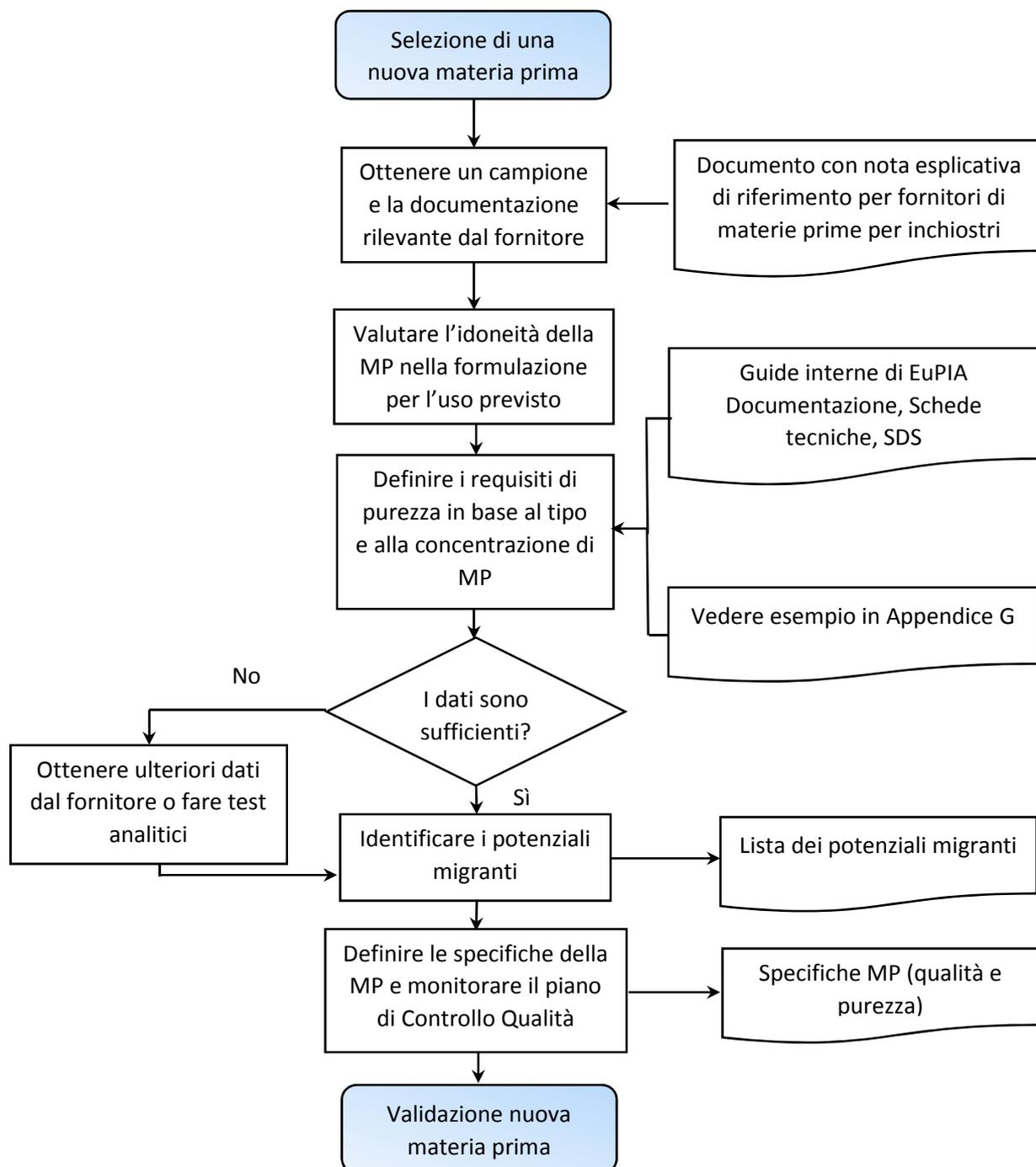
Nel caso degli inchiostri per stampa a diretto contatto con l'alimento, l'impiego previsto è esattamente quanto contenuto nella loro denominazione, senza substrati tra essi e l'alimento. Non è prevista la possibilità di sovrastampa di un inchiostro non per contatto diretto con uno che invece sia per contatto diretto per rendere idoneo il primo prodotto al contatto diretto con l'alimento (si vedano anche le illustrazioni).



7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.1 Introduzione di nuove materie prime

Il diagramma di flusso sottostante rappresenta i passaggi tipici richiesti per l'approvazione di una nuova materia prima, anche se in alcuni casi i singoli membri di EuPIA possono scegliere di modificarlo leggermente secondo le loro esigenze.



1) L'analisi della nuova materia prima per inchiostri per MOCA deve essere effettuata da una persona competente, o di estrazione Regolamentazione prodotti/Product Stewardship o dell'area tecnica (laboratorio R&D, etc.)

- 2) Come per ogni altra tipologia di inchiostro, il rispetto dei requisiti stabiliti dalla Politica di Esclusione di EuPIA è obbligatorio.
- 3) Una volta che si sia ricevuta una documentazione che contenga informazioni sufficienti alla valutazione, la nuova materia prima viene approvata, e ad essa viene assegnato un numero di codice unico ed inequivoco. Il codice, unitamente ai dati di composizione, viene successivamente impiegato per generare le Dichiarazioni di composizione. La scheda di sicurezza, il numero di lotto ed i requisiti di tracciabilità prevengono l'uso e l'acquisto di materiali non approvati.
- 4) Per le materie prime rientranti nella classe delle cosiddette commodities, ossia con specifiche tecniche identiche ed uguale composizione chimica, può essere appropriato codificare un certo numero di materiali sotto un singolo numero di codice, anche se il fatto che le specifiche e la documentazione di riferimento coincida deve essere comunque verificato da una persona competente prima di assumerlo come dato di fatto. Un esempio di materie prime di questo tipo è costituito da alcuni solventi.

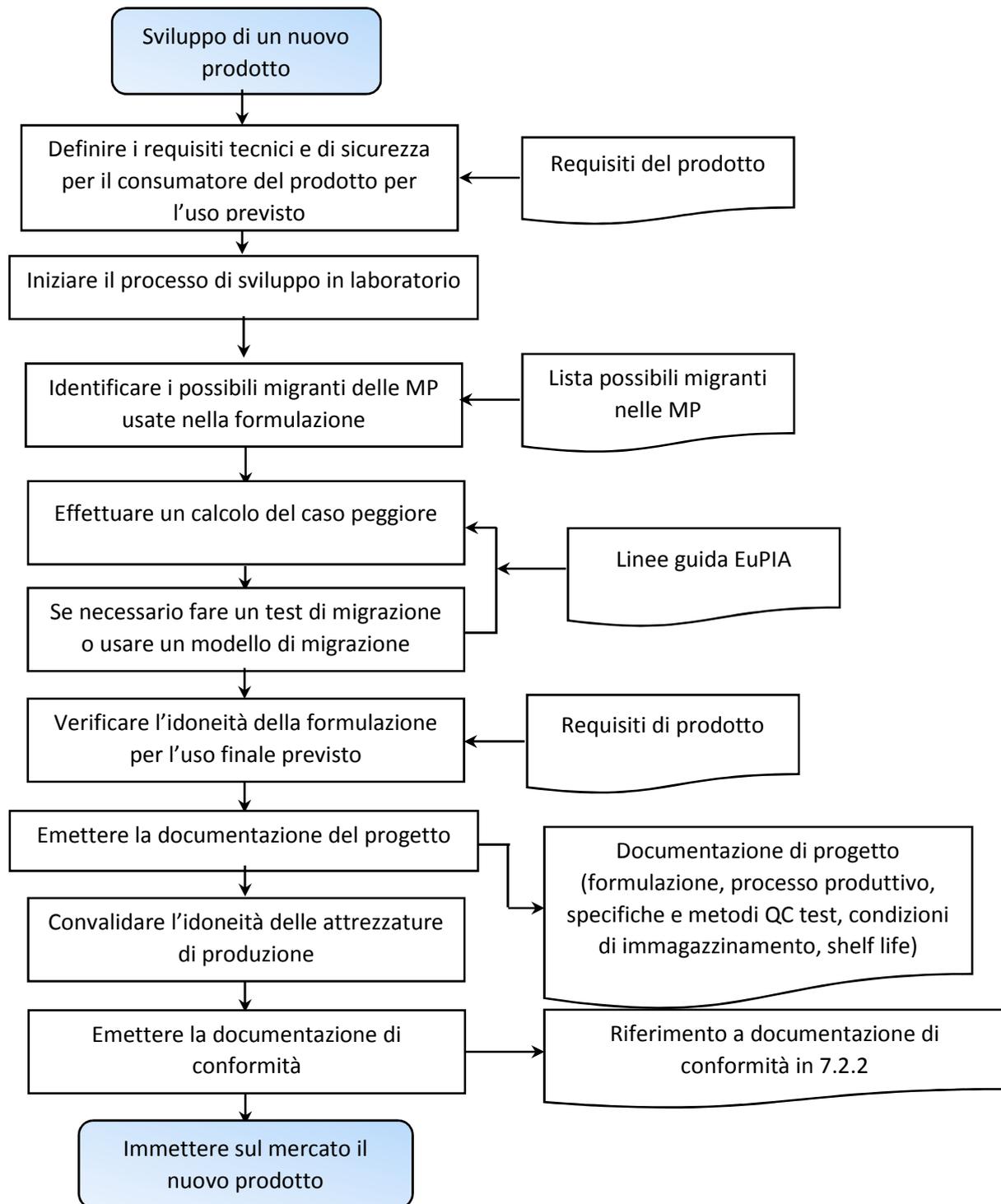
NOTA 1: Una volta che la materia prima sia stata considerata idonea per l'impiego in inchiostri per MOCA, può essere inserita in un database dal quale i tecnici possono "pescare" le materie prime di cui necessitano per sviluppare prodotti in quest'area.

Ad esempio, potrebbero esserci due database, uno per stampa esterna di imballi per alimenti ed uno per contatto diretto con gli alimenti. Naturalmente, per ogni nuova area di impiego l'idoneità della materia prima in questione deve essere rivalutata.

Si veda l'Appendice D per alcuni esempi di calcolo delle peggiori condizioni possibili (Worst Case Calculations).

7.3.2 Sviluppo di un nuovo prodotto

Nel caso in cui occorra sviluppare un nuovo prodotto, le principali fasi di questo processo sono sintetizzate nello schema sottostante. Tipicamente le richieste di questo tipo provengono dai clienti diretti o dai clienti finali, ma lo sviluppo può anche aver luogo da idee interne o dalla necessità di far fronte a nuove esigenze di mercato o nuove tecnologie di stampa.



Note specifiche per inchiostri e rivestimenti a contatto diretto con gli alimenti

1. Prima di iniziare lo sviluppo e la produzione di un prodotto destinato al contatto diretto con gli alimenti, è importante avere piena conoscenza dei requisiti prestazionali dell'inchiostro/rivestimento di superficie. Dal momento che l'inchiostro/rivestimento sarà a contatto diretto con l'alimento, diventano essenziali alcune considerazioni, tra le quali le proprietà di resistenza dello stesso all'alimento che dovrà essere confezionato. Si raccomanda alle Imprese associate ad EuPIA di creare un documento contenente una lista di controllo che serva da promemoria per verificare i requisiti critici del prodotto.

2. Il lavoro di sviluppo del laboratorio può comprendere test su prodotti attualmente esistenti per verificare che abbiano le proprietà richieste, o, qualora non fossero idonei, per la progettazione di un nuovo prodotto. In entrambi i casi devono essere prese in considerazione le proprietà organolettiche del prodotto una volta applicato, insieme alle condizioni di contatto effettive o prevedibili (temperatura e tempo).
3. Nel fare i calcoli relativi ai casi peggiori (worst case) per la potenziale migrazione delle sostanze nelle applicazioni a contatto diretto con gli alimenti, devono essere considerate **tutte** le sostanze che potenzialmente possano migrare. Sono da considerare a questo scopo:
 - a. Le sostanze intenzionalmente aggiunte che sono normalmente elencate nella dichiarazione di composizione
 - b. Le sostanze non intenzionalmente aggiunte, ma che siano tuttavia note o la cui presenza può essere ragionevolmente attesa data la composizione chimica dell'inchiostro/rivestimento (esempi di sostanze di questo tipo possono essere i monomeri nei polimeri o i prodotti di reazione residui nei pigmenti)
 - c. Le sostanze non intenzionalmente aggiunte e non note, che richiedono un lavoro analitico per determinarne la presenza e la concentrazione.

Se nella progettazione vera e propria dell'imballaggio la migrazione della sostanza fosse al di sopra dei Limiti Specifici di Migrazione (LMS¹), è necessario condurre un test di migrazione o, in alternativa, effettuare un calcolo secondo un modello matematico di migrazione. Qualora la percentuale di copertura del prodotto e/o il peso del rivestimento e/o la geometria dell'imballaggio siano tali che la migrazione della sostanza, nel caso delle peggiori condizioni possibili (Worst Case Conditions - WCC²) non ecceda i limiti specifici di migrazione, non è necessario condurre un test di migrazione o effettuare il calcolo relativo al modello di migrazione.

Come esempio di calcolo nel caso peggiore (worst case) si veda quanto riportato in Appendice D.

7.4 Acquisti (tecnici)

All'interno di questo paragrafo verranno considerati i seguenti argomenti:

- Acquisti di materie prime
- Controllo dei lotti di materie prime in entrata
- Consegna delle materie prime da parte del fornitore

7.4.1 Informazioni sull'acquisto

Ogni materia prima, all'atto del suo acquisto, deve essere corredata dalla seguente documentazione:

- Scheda di Sicurezza (SDS)
- Scheda Tecnica (TDS)
- Questionario EuPIA di conformità per le materie prime (o documento interno equivalente)
- Specifiche tecniche o di composizione, concordate con il fornitore.

¹ LMS: Limite di Migrazione Specifica - Specific Migration Limit

² WCC: Worst Case Calculation

NOTA 1: Nel caso in cui non sia possibile concordare con il fornitore di materie prime le specifiche tecniche occorrerà eseguire i controlli analitici sulle materie prime in entrata.

NOTA 2: Occorre attivare il processo di gestione delle modifiche al momento dell'inserimento di un nuovo fornitore di una materia prima.

Ogni materia prima deve avere una o più specifiche tecniche; normalmente tali specifiche sono concordate tra il fornitore ed il fabbricante di inchiostri da stampa per l'imballaggio alimentare. Le specifiche comprendono o possono comprendere le proprietà chimiche e fisiche necessarie per mantenere la qualità dell'inchiostro concordata con il cliente finale, i requisiti di purezza ed i requisiti di idoneità alla stampa finale.

7.4.2 Selezione di un nuovo fornitore

Nella sua posizione di produttore dell'inchiostro da stampa finito per il contatto con l'alimento, è responsabilità di ogni membro di EuPIA assicurare che tutte le materie prime siano adatte allo scopo sia dal punto di vista legislativo, sia da un punto di vista tecnico.

Lo scambio di informazioni tra il produttore di inchiostri da stampa per il contatto diretto con gli alimenti ed il fornitore di materie prime deve essere il più trasparente possibile. Ciò assicurerà che i requisiti di purezza necessari per questo impiego e le specifiche tecniche di fornitura siano chiaramente comunicati. I fornitori inoltre devono essere consapevoli che l'uso finale cui è destinato il prodotto è l'applicazione a contatto diretto con l'alimento. Qualora non fosse possibile dare ad un fornitore informazioni dettagliate sulle specifiche chimiche e/o tecniche per la materia prima in questione, il produttore di inchiostri da stampa per contatto diretto con l'alimento deve garantire che sia attivo all'interno della propria organizzazione un processo efficiente e verificato di convalida dal punto di vista tecnico e regolamentare per il prodotto finito in questione.

I fornitori devono essere in grado di dare tutte le informazioni necessarie sulla composizione del bene consegnato, per consentire al produttore di inchiostri da stampa una valutazione approfondita dell'idoneità regolamentare, così come definita nel processo di selezione delle materie prime.

Le Imprese associate ad EuPIA devono implementare al loro interno un valido programma di valutazione delle prestazioni dei fornitori per garantire che la qualità, i livelli di fornitura e di servizio siano mantenuti a livelli accettabili per l'applicazione prefigurata.

7.5 Informazioni necessarie alla produzione

7.5.1 Manuali operativi (Istruzioni operative)

Per ciascun lotto sono rilasciate e seguite scrupolosamente delle istruzioni operative di produzione, riportanti i dettagli relativi alle materie prime, ai loro quantitativi ed alle attrezzature da utilizzare. I parametri critici del processo vengono registrati e controllati dall'operatore.

NOTA: Attenzione! La temperatura, durante una o più fasi della produzione, potrebbe essere compresa tra gli stessi.

Le istruzioni di produzione devono essere in lingua italiana e a disposizione dei lavoratori sul luogo di lavoro.

7.5.2 Il controllo di produzione

Occorrono controlli appropriati per garantire che vengano impiegate solo materie prime che siano state approvate per l'uso nella formulazione di inchiostri da stampa destinati al contatto diretto con gli alimenti. Nel caso in cui l'approvazione comportasse una restrizione del contenuto massimo di

una materia prima per gli inchiostri da stampa per il contatto diretto con gli alimenti, il controllo includerà anche una verifica del rispetto di tale contenuto massimo.

NOTA: *Il contenuto massimo di una materia prima in una formulazione può essere specificato durante l'approvazione di una materia prima o durante i processi di gestione delle modifiche.*

7.5.3 In plant – Operazioni all'interno della proprietà del cliente

Nel caso in cui la produzione di inchiostri da stampa per il contatto diretto con gli alimenti avvenisse in un In-plant, ossia all'interno della proprietà del cliente, deve essere chiaramente definita e documentata la responsabilità del cliente per la conformità dell'inchiostro da stampa destinato al contatto diretto con gli alimenti.

NOTA: *Questo può includere attrezzature di agitazione, miscelazione o erogazione. Può anche includere materie prime (per esempio solventi).*

7.6 Controllo di qualità

7.6.1 Obiettivi del controllo di qualità

Il controllo di qualità per gli inchiostri da stampa destinati al contatto diretto con gli alimenti deve assicurare che i parametri riguardanti la prestazione del prodotto siano verificati, ad intervalli appropriati, come specificato all'interno della valutazione del rischio di contaminazione. I controlli di qualità devono essere condotti anche per verificare l'efficacia delle misure di controllo derivate dalla valutazione del rischio applicando la tecnica FMEA³.

7.6.2 Controlli delle materie prime

Il processo di selezione delle materie prime definisce il piano di monitoraggio e quello di controllo della qualità. Ciò determina la necessità di analisi sulle materie prime.

Se del caso, le materie prime sono analizzate all'interno dell'azienda o, in alternativa, sono supportate da un certificato di conformità del fornitore della materia prima, relativo alle specifiche concordate. In alcuni casi i campioni di pre-consegna, rappresentativi del lotto della materia prima in questione, possono essere inviati al produttore di inchiostri per prove speciali prima dell'accettazione della consegna.

Se si utilizzano i certificati di analisi provenienti dal fornitore, le informazioni sul certificato devono essere rilevanti per l'applicazione finale prevista per la materia prima.

I risultati del controllo della materia prima devono essere registrati.

Per le materie prime identificate come critiche deve essere testato ogni lotto oppure è richiesta una verifica dei parametri critici su di un campione statistico di lotti.

7.6.3 Controlli durante il processo

Se vengono effettuati controlli durante il processo di produzione, devono essere presenti le specifiche per l'analisi in questione, con gli intervalli di tolleranza massimi ammessi. Le specifiche di prova sono costituite da metodi di analisi e limiti di analisi. Le specifiche di analisi devono essere definite durante la fase di progettazione del processo di produzione dell'inchiostro da stampa per i materiali a contatto diretto con gli alimenti. Le specifiche di prova e i risultati dei controlli durante il processo di produzione devono essere documentati.

³ Failure Modes and Effect Analysis. Peraltro la necessità di un'analisi del rischio è prevista anche all'interno della revisione 2015 della norma ISO 9001.

7.6.4 Controllo di qualità finale

Le specifiche di prova del prodotto devono esistere per ogni inchiostro da stampa finito, destinato ai materiali a contatto diretto con gli alimenti. Le specifiche di prova sono costituite da metodi di analisi e limiti di analisi.

Le specifiche di analisi devono essere definite durante la progettazione di un inchiostro da stampa destinato ai materiali a contatto diretto con gli alimenti.

Potrebbero essere eseguite prove aggiuntive basate sulla valutazione del rischio. La frequenza e la precisione delle analisi per gli inchiostri da stampa per materiali finiti per il contatto diretto con gli alimenti dipendono da:

- Il livello di precisione richiesto per le analisi previste per intermedi e materie prime
- Il grado di confinamento delle produzioni di inchiostri per contatto diretto con gli alimenti nelle aree di produzione
- Il fatto che le apparecchiature per la produzione di inchiostri da stampa per i materiali a contatto diretto con gli alimenti siano dedicate o meno a tali linee di produzione
- Il tipo di applicazione (inchiostri per contatto alimentare diretto – contatto alimentare non diretto).

NOTA 1: Dal momento che il controllo di qualità normalmente avviene prima del confezionamento degli imballi finali per la spedizione dell'inchiostro, l'eventuale contaminazione durante il processo di riempimento non sarà rilevata.

Se l'impianto di riempimento non è dedicato espressamente agli inchiostri da stampa per i materiali a contatto con gli alimenti, devono essere attuate rigorose misure di controllo per il trasferimento dei prodotti e per la pulizia (v. sezione 4.6.2).

NOTA 2: La pulizia dell'impianto di confezionamento è di particolare importanza per gli inchiostri a diretto contatto con l'alimento.

NOTA 3: L'ispezione di qualità finale non è il sistema per dimostrare che un inchiostro sia adatto alla sua destinazione d'uso. L'idoneità per la specifica destinazione d'uso deve essere validata nella fase di progettazione.

7.7 Conservazione di controcampioni

La necessità di conservare controcampioni per le materie prime deve essere determinata in fase di valutazione del rischio.

I controcampioni per ogni lotto di materie prime devono essere conservati per almeno un anno.

La conservazione dei controcampioni per i lotti di inchiostri da stampa destinati ai materiali a contatto diretto con gli alimenti deve durare almeno 6 mesi oltre la loro data di scadenza.

NOTA 1: In termini di Buone Pratiche di Fabbricazione i controcampioni conservati sono necessari qualora un cliente riferisca di una possibile contaminazione di un inchiostro da stampa per materiali a contatto diretto con gli alimenti.

NOTA 2: L'obbligo di conservare controcampioni delle materie prime può essere trasferito al fornitore.

7.8 Controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione

Ove necessario, le apparecchiature di monitoraggio e misurazione devono essere tarate e verificate a intervalli regolari. Devono essere sviluppati metodi di prova per garantire la ripetibilità e la riproducibilità dei risultati. Devono essere inoltre mantenute e verificate periodicamente la calibratura o le registrazioni di verifica ed inoltre le attrezzature devono essere identificate in modo tale che l'operatore sia in grado di determinare lo stato di calibratura.

8. Misurazioni, analisi e miglioramento

I risultati degli audit periodici, i processi di monitoraggio ed i dati di controllo di qualità nonché le altre fonti di dati disponibili devono essere analizzati e utilizzati per migliorare continuamente la qualità del prodotto ed i processi aziendali.

8.1 Azioni correttive

Le eventuali non conformità ai requisiti delle presenti Buone Pratiche di Fabbricazione devono essere analizzate allo scopo di determinarne le cause e, ove necessario, per definire ed attuare azioni correttive per prevenire il loro ripetersi.

Dev'essere inoltre tenuta traccia della registrazione della non conformità e del risultato dell'analisi ad essa relativa.

8.2 Audit interni

Devono essere condotti regolarmente audit interni, ad intervalli programmati, per determinare se le Buone Pratiche di Fabbricazione siano efficaci e conformi alla presente Linea Guida.

Dev'essere tenuta traccia degli audit, dei loro risultati e delle attività conseguenti.

Appendice

Contenuti dell'Appendice:

- A. Glossario
- B. FMEA
- C. Esempi pratici di calcolo del caso peggiore (worst case) per gli agenti di pulizia
- D. Migrazione e calcolo del caso peggiore
- E. Gestione delle modifiche
- F. Selettore Prodotti
- G. Esempi pratici per la selezione delle materie prime

A. Glossario

Certificato di analisi (Certificate Of Analysis - COA)

Documento che indica i risultati di prove o analisi specifiche, che può includere la metodologia delle prove, eseguite su una quantità definita di materiale o prodotto.

(Fonte: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.1)

Pulizia

Rimozione di terra, sporcizia, solventi, grasso o lubrificante, residui di prodotto o altro materiale non pertinente al processo.

(Fonte: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.2)

Contaminante

Qualsiasi agente biologico, chimico, corpo estraneo od altra sostanza non intenzionalmente aggiunta al prodotto che possa compromettere la sicurezza alimentare.

(Fonte: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.3)

Contaminazione

Introduzione o presenza di un contaminante nel prodotto.

NOTA 1 su questa voce: *nel contesto delle presenti Buone Pratiche di Fabbricazione, la "contaminazione" può anche essere riferita alle impurezze nelle materie prime usate, a sostanze derivanti dalla decomposizione o a prodotti di reazione formati durante il processo di produzione o nell'applicazione del prodotto, che potrebbero compromettere la sicurezza dell'alimento confezionato contenuto.*

Imballaggio alimentare

Qualsiasi prodotto usato per il contenimento, la protezione, la movimentazione, la consegna, lo stoccaggio, il trasporto o la presentazione dei prodotti alimentari.

NOTA 1 su questa voce: *l'imballaggio alimentare può essere a contatto diretto o indiretto con i prodotti alimentari.*

- *Le superfici o i materiali a contatto diretto con gli alimenti sono superfici che siano permanentemente a contatto con gli stessi (es.: che fisicamente tocchino il cibo o siano a contatto con l'atmosfera immediatamente adiacente). Occorre sottolineare che si deve fare una distinzione tra il contatto diretto vero e proprio ed invece il fatto che la superficie sia a contatto con l'atmosfera immediatamente adiacente all'alimento (spesso questa seconda situazione viene definita di contatto indiretto con gli alimenti). Questo perché contatto attraverso l'atmosfera immediatamente adiacente all'alimento comporta il trasferimento unicamente attraverso la fase vapore (compresa l'evaporazione/condensazione). Tuttavia, se l'alimento*

avesse la possibilità di entrare a contatto diretto con la superficie (es.: capovolgendo l'imballaggio), allora questa diventerebbe una situazione di contatto diretto con l'alimento.

- Le superfici o i materiali non a contatto diretto con l'alimento non sono a contatto diretto con l'alimento in normali condizioni d'uso, ma rimane la possibilità che le sostanze siano trasferite nell'alimento.

Una corretta classificazione dell'imballaggio alimentare per contatto diretto e per contatto non diretto deve essere parte dell'analisi del rischio.

[FONTE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.7]

Pericolo nell'imballaggio alimentare

Costituisce un pericolo per l'alimento la presenza di agenti microbiologici, chimici o fisici nei prodotti per MOCA, od anche una condizione d'uso che generi la possibilità di provocare un trasferimento di tali agenti nel cibo, che conseguentemente porti ad un effetto nocivo sulla salute. E' da notare che molti rischi nell'imballaggio alimentare non sono dovuti ai prodotti per materiali a contatto con gli alimenti, ma questi rischi sono al di fuori del campo di applicazione di queste buone pratiche di fabbricazione.

[FONTE: ISO/TS 22002-4-2013, 3.8, Dominio cambiato]

Ritiro di Prodotti per materiali a contatto con gli alimenti dal mercato (richiamo)

Ritiro di prodotti per MOCA non conformi in qualunque punto della catena di approvvigionamento (supply chain) perché la loro applicazione potrebbe portare ad un materiale a contatto con gli alimenti difettoso, non conforme.

ESEMPIO: qualunque parte della catena di approvvigionamento dei prodotti per i materiali a contatto con gli alimenti include stoccaggi intermedi, centri di distribuzione e loro magazzini.

Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)

Impurezze presenti nelle materie prime utilizzate o derivanti da una decomposizione o prodotti di reazione formati durante la produzione o il processo di applicazione di un prodotto per l'imballaggio alimentare o derivanti da decomposizione o da una reazione avvenuta durante il ciclo di vita dell'imballaggio alimentare finito.

[FONTE: PAS 223, 2001, 3.13, dominio cambiato, ciclo di vita aggiunto]

Contenitori per prodotti per i materiali a contatto con gli alimenti/imballaggio

Qualunque tipo di prodotto o materiale usato per contenere e proteggere i prodotti per materiali a contatto con gli alimenti durante la spedizione, il trasporto e l'immagazzinamento.

Sicurezza

Condizione di un prodotto esente da rischi inaccettabili.

[FONTE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.18]

Specifica

Descrizione dettagliata delle proprietà e/o dei requisiti di un materiale, in particolare in relazione alla sua idoneità tecnica specifica.

[FONTE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.20]

Dichiarazione di Composizione (Statement of Composition - SoC)

Documento fornito dai fabbricanti di inchiostri da stampa per MOCA per aiutare clienti ed utilizzatori finali a valutare la conformità dell'imballaggio. La dichiarazione di composizione fornisce informazioni adeguate (es.: presenza di sostanze potenzialmente migrabili e il loro livello massimo

nel prodotto) agli utilizzatori a valle, per consentire loro di redigere la loro “Dichiarazione di Conformità”.

Rifiuto

Qualunque sostanza o oggetto di cui l’organizzazione si disfi o intenda disfarsi o che è richiesto che venga scartata.

[FONTE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.21]

B. FMEA

Un’analisi FMEA completa soddisfa due requisiti fondamentali:

- I rischi sono analizzati in un modo strutturato ed accettato internazionalmente
- E’ implementata una documentazione relativa al livello di rischio prima e dopo l’adozione delle misure necessarie per la sua riduzione.

1. Modulo FMEA

Un modulo standard per un’analisi FMEA è riportato qui di seguito:

Item /Funz.	Potenziale modalità di guasto	Effetto potenziale	Gravità	Causa potenziale di anomalia / guasto / errore	Probabilità	Misure di controllo attuali	Rilevabilità	RPN
-------------	-------------------------------	--------------------	---------	--	-------------	-----------------------------	--------------	-----

Intestazioni delle colonne per una FMEA (valutazione prima dell’implementazione delle misure di minimizzazione)

In una FMEA ai guasti viene assegnata una priorità a seconda della gravità delle conseguenze attese (Gravità), della frequenza di accadimento (Probabilità) e della facilità di rilevamento dello stesso (Rilevabilità). Scopo dell’analisi FMEA è di arrivare ad una valutazione obiettiva di una potenziale anomalia/guasto/errore attraverso l’assegnazione di un valore calcolato (Risk Probability Number - RPN). Il fattore RPN è il risultato della moltiplicazione di Gravità, Probabilità e Rilevabilità per uno specifico guasto. Ogni fattore viene valutato in modo indipendente dagli altri; il fatto che il calcolo sia indipendente è cruciale per ottenere risultati che siano oggettivi e comparabili. Ai fattori viene assegnato un valore standard compreso tra 1 e 10, con 10 che rappresenta il danno massimo (esempio effettuato per la gravità). Si raccomanda di evitare una definizione di tutti e 10 i livelli di criticità dei fattori, in quanto sarebbe difficile come esercizio e non sempre una definizione riuscirebbe a rispecchiare esattamente le gradazioni. Potrebbe inoltre essere problematico indicare la riproducibilità per tutti i fattori a 10 livelli. Vengono illustrati di seguito, non esaustivamente, alcuni esempi pratici di fattori rilevanti:

Item/Funzione:	Processi nei quali il guasto / l’errore può accadere: Fasi (per classe)
	<ul style="list-style-type: none"> • Materie prime • Stoccaggio di materie prime • Processi di produzione / apparecchiature di produzione • Controllo qualità • Confezionamento • Stoccaggio dei prodotti finiti • Consegna al cliente • Selezione delle materie prime

Potenziale modalità di anomalia/guasto/errore	Chi o cosa può causare un errore o un guasto o un'anomalia Tipici errori / guasti / anomalie sono <ul style="list-style-type: none"> • Dipendenti • Personale di manutenzione • Ambiente di lavoro, condizioni operative • Apparecchiature di produzione e linee di trasferimento • Serbatoi di stoccaggio • Materiale di imballaggio (per la fase di confezionamento) • Prodotti e processi di pulizia • Rilavorazione • Materie prime • Intermedi e semilavorati 	
Effetti potenziali	<ul style="list-style-type: none"> - Tipologia di contaminazione (chimica, fisica, microbiologica) - Assenza di tracciabilità - Altro... 	
Gravità	Scala di valutazione degli effetti dell'anomalia / guasto / errore	
	10 Critico - Un morto	
	8 Serio – Danni alla salute degli utilizzatori finali, necessità di assistenza medica (ricovero ospedaliero)	
	8 Serio – Richiamo dell'alimento confezionato, a causa della mancata ottemperanza ai requisiti di legge (ad es. migrazione al di sopra dei limiti di legge, mancanza di tracciabilità)	
	6 Medio – Danni minori alla salute degli utilizzatori finali	
	4 Minore – Richiamo, prodotto non tecnicamente utilizzabile	
	2 Lieve – Prodotto fuori specifiche	
	1 Insignificante – Possibile rilevazione analitica di sostanze indesiderate, ma all'interno dei limiti stabiliti dalle specifiche	
Causa potenziale dell'anomalia/errore/guasto	Identificare e descrivere la causa primaria che ha causato il problema	
Probabilità	Probabilità stimata di accadimento dell'anomalia/errore/guasto	
	10 Sicuro	
	8 Già accaduto e causa non eliminata/rimossa/risolta	
	5 Possibile secondo l'opinione degli esperti, con il processo adeguato allo stato attuale della tecnologia - Solo se l'anomalia /errore/guasto è possibile e verosimile	
	2 Possibile secondo l'opinione degli esperti, con il processo adeguato allo stato attuale della tecnologia - L'anomalia /errore/guasto è poco verosimile	
	1 Possibile secondo l'opinione degli esperti, con il processo adeguato allo stato attuale della tecnologia - L'anomalia /errore/guasto è inverosimile	
Misure di controllo attuali	Che misure tecniche, organizzative o procedurali sono poste in essere attualmente per ridurre la gravità, diminuire la probabilità o migliorare la rilevabilità dell'anomalia/errore/guasto	
Rilevabilità	Verosimiglianza del fatto che l'evento o il suo effetto vengano rilevati al momento dell'accadimento	
	Impossibile	10
	Per caso	8
	Tramite analisi di controllo	6

	Per analisi di controllo di routine, ma senza il 100% di probabilità di identificazione	4
	Facilmente rilevabile	1
RPN (Risk Priority Number)	Valore da considerare per la valutazione del rischio di contaminazione. Gravità * Probabilità * Rilevabilità <ul style="list-style-type: none"> • Valore massimo possibile = 1000 • Valore massimo accettabile per campi critici (settore farmaceutico, prodotti per l'infanzia) = 150 • Valore massimo per prodotti nel settore alimentare = 250 	

Al termine di un'analisi FMEA occorre redigere un piano di azione secondo lo schema seguente:

Azione raccomandata	Responsabile/ Data di implementazione	Risultati della/e azione/i intrapresa/e			
		Azione/i intrapresa/e	Gravità	Probabilità	Rilevabilità

Nel caso in cui i limiti di RPN indicati nella tabella precedente siano superati, occorre prendere le necessarie misure correttive, rideterminare i tre valori – guida e ricalcolare l'RPN.

2. Come si conduce una FMEA

Il processo di redazione di una FMEA include più fasi:

1. Definire lo scopo ed il gruppo di lavoro

Occorre chiarire che processo si vuole analizzare

Il gruppo di lavoro deve includere almeno le seguenti competenze:

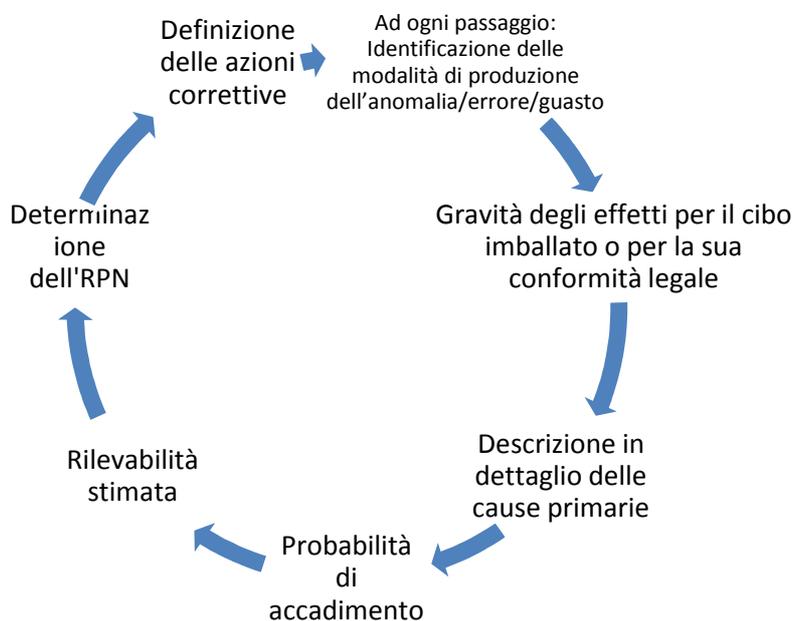
- Qualcuno che conosca/abbia familiarità con la FMEA. Questa persona, il team leader, non deve necessariamente essere un esperto di produzione o di prodotto
- Uno specialista di prodotto che conosca le formulazioni
- Un tecnologo di processo/esperto di produzione
- Un esperto di sicurezza del prodotto

2. Lavoro preparatorio

Definito il processo ed il gruppo di lavoro, occorre preparare uno schema di flusso per il prodotto in questione. Un Process Flow Diagram (PFD) è uno strumento idoneo a questo scopo. Se l'oggetto della FMEA è un prodotto nel suo insieme, occorre iniziare dall'ingresso delle materie prime ed arrivare all'uscita del prodotto confezionato dallo stabilimento.

3. Conduzione

In fase di conduzione l’FMEA viene condotta come descritto nella figura sottostante:



4. Chiusura

Il risultato della FMEA ed il piano di azione vengono stampati e firmati dai partecipanti.

Esempio di uno schema di flusso con indicati possibili problemi da risolvere tramite un'analisi FMEA.

Fase	Descrizione	Argomenti per la valutazione del rischio	Note
Ricevimento MP	<ul style="list-style-type: none"> • Arrivo MP • Stoccaggio in serbatoio (sfuso) • Stoccaggio in magazzino (confezionato) 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlli analitici in ingresso - Certificati di analisi - Tracciabilità, registrazione (numero di lotto) - Autocarro pulito ed in ordine? - Pallets puliti? - Tubazioni dedicate - Manichette dedicate - Registrazione carichi e scarichi serbatoio - Stato di conservazione del materiale (presenza di muffe od altro) - Registrazione del biocida contenuto (ove indicato ed ove applicabile) 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Valvole • Filtro propriamente detto 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo regolare delle valvole e delle perdite - Identificazione delle perdite - Valvole manuali o controllate da PLC - Filtro dedicato o condiviso - Possibilità di contaminazione microbiologica/necessità di analisi 	
Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Trasferimento tramite linee • Pompe • Valvole • Contenitore 	<ul style="list-style-type: none"> - v. sopra - v. sopra - v. sopra - Contenitore approvato? - Etichettatura corretta? - Ispezione visiva? - Numero di lotto? 	
Stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Trasferimento tramite linee • Pompe • Valvole • Serbatoio • Magazzino • Data di scadenza 	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di controlli qualità - Tracciabilità? - v. sopra - v. sopra - v. sopra - Serbatoi interconnessi tramite le vie aeree - Controllo pulizia? - Tracciabilità? - Controllo pulizia? - Condizioni di stoccaggio adeguate? 	

C. Esempio sviluppato di calcolo del caso peggiore per un prodotto per la pulizia

Esempio: un'apparecchiatura che viene usata per la produzione di inchiostri all'acqua viene pulita con un prodotto per pulizia a base di un tensioattivo. Dopo due risciacqui si valuta che all'interno dell'apparecchiatura restino 20 g di prodotto per pulizia. L'apparecchiatura ha un volume utile di 500 l e viene impiegata per fabbricare lotti da 500 kg di inchiostro.

La sostanza che può migrare presente nel prodotto per pulizia ha un limite di migrazione pari a 0.05 mg/Kg di alimento.

Il calcolo del caso peggiore (WCC) assume che 4 g di inchiostro allo stato liquido (residuo secco= 50% - quindi equivalente a 2 g di inchiostro secco) vengano applicati, con una copertura del 100% per metro quadrato di stampa, e che 0.06 m² di stampa vengano impiegati per imballare un chilogrammo di alimenti.

Il calcolo dà un risultato pari a 0.16 mg della sostanza presente nel prodotto per pulizia per m² di stampa. Questo risulterebbe in una migrazione pari a 0.0096 mg/Kg di alimento, che è significativamente meno del suo LMS.

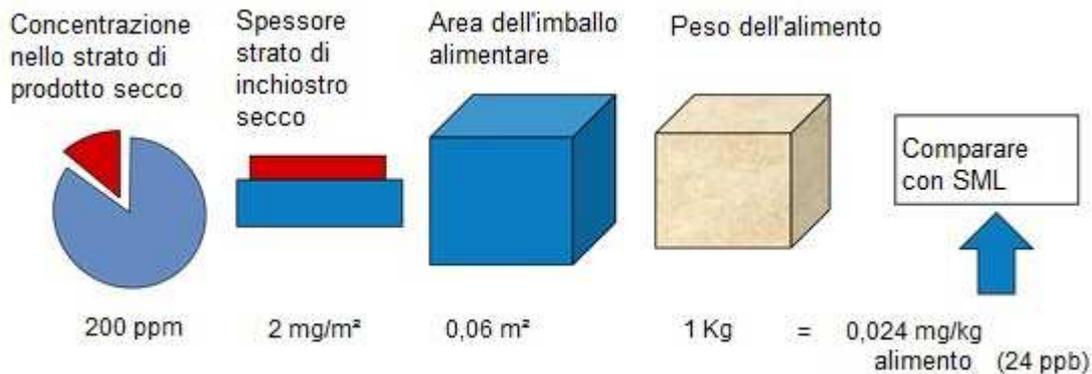
A questo punto, dalle considerazioni precedentemente fatte sulla valutazione del rischio, tale valore risulta essere accettabile; tutti questi calcoli, incluse le considerazioni finali, devono essere documentati per iscritto.

In una situazione ove non fosse nota la composizione completa del prodotto di pulizia, tutte le sostanze non note dovrebbero essere considerate come NIAS e potrebbero essere valutate utilizzando i principi internazionalmente riconosciuti in questo campo.

D. Migrazione e calcolo del caso peggiore

Nell'analisi del rischio si deve sempre assumere il caso peggiore, nei calcoli della migrazione, a meno che esista un'analisi od un modello di migrazione convalidato per la situazione in questione. Il caso peggiore significa, nel caso della contaminazione da parte di un agente chimico, che la sostanza in questione migra al 100% nell'alimento imballato.

Esempio di calcolo del caso peggiore:



CI = Concentrazione nell'articolo, considerata sullo strato di prodotto secco (mg/Kg or ppm)

F = Peso dello strato di prodotto secco (g/m²)

P = Area dell'imballo alimentare considerata (m²)

W = Peso dell'alimento (Kg)

CF = Concentrazione nell'alimento (mg/Kg o ppm)

$$CI \times F / 1000 \times P \times 1 / W = CF$$

oppure

$$CF / P \times 1000 / F \times W = CI$$

Stampa tramite Ink Jet

Per la stampa con la tecnica cosiddetta Ink Jet, a causa della quantità potenzialmente differente di inchiostro depositato, il calcolo del caso peggiore (WCC) può essere effettuato unicamente basandosi sul numero delle gocce di inchiostro depositate, nonché sul tipo e diametro dell'ugello e sulle dimensioni delle gocce stesse.

La formula di calcolo è quindi la seguente:

Caso peggiore (mg/Kg) = (Massa dell'inchiostro depositato in mg x percentuale della sostanza migrabile all'interno dello stesso) / Massa dell'alimento nell'imballo (Kg)

A titolo di esempio vengono fornite le due tabelle seguenti; la prima dà la massa di inchiostro depositato in funzione del numero di gocce del codice stampato (il diametro dell'ugello è stato assunto essere di tipo normale), mentre la seconda dà il quantitativo di migrazione che può aversi in funzione di un numero di gocce prefissato.

Nell'esempio sottostante viene illustrato il caso peggiore nel quale, con una presenza di sostanza migrante pari allo 0,25% nell'inchiostro bagnato, a seconda della dimensione dell'imballo (1kg, 500g e 100g) si può avere un superamento del limite di 10 ppb (0.01mg/Kg) per l'area evidenziata in rosso.

Esempio: specifico inchiostro ink jet	Massa totale depositata in g		
	Ugello 75 µm	Ugello 60 µm	Ugello 40 µm
Numero di gocce			
2000	0.00353475	0.001809792	0.000536235
1500	0.002651063	0.001357344	0.000402176
1000	0.001767375	0.000904896	0.000268117
800	0.0014139	0.000723917	0.000214494
600	0.001060425	0.000542938	0.00016087
400	0.00070695	0.000361958	0.000107247
200	0.000353475	0.000180979	5.36235E-05

	Massa dell'alimento in g		
	1000	500	100
Numero di gocce	75 µm	75 µm	75 µm
2000	8.837E-03	1.767E-02	8.837E-02
1500	6.628E-03	1.326E-02	6.628E-02
1000	4.418E-03	8.837E-03	4.418E-02
800	3.535E-03	7.070E-03	3.535E-02
600	2.651E-03	5.302E-03	2.651E-02
400	1.767E-03	3.535E-03	1.767E-02
200	8.837E-04	1.767E-03	8.837E-03
	60 µm	60 µm	60 µm
2000	4.524E-03	9.049E-03	4.524E-02
1500	3.393E-03	6.787E-03	3.393E-02
1000	2.262E-03	4.524E-03	2.262E-02
800	1.810E-03	3.620E-03	1.810E-02
600	1.357E-03	2.715E-03	1.357E-02

400	9.049E-04	1.810E-03	9.049E-03
200	4.524E-04	9.049E-04	4.524E-03
	40 µm	40 µm	40 µm
2000	1.341E-03	2.681E-03	1.341E-02
1500	1.005E-03	2.011E-03	1.005E-02
1000	6.703E-04	1.341E-03	6.703E-03
800	5.362E-04	1.072E-03	5.362E-03
600	4.022E-04	8.044E-04	4.022E-03
400	2.681E-04	5.362E-04	2.681E-03
200	1.341E-04	2.681E-04	1.341E-03

Ci sono tre tipi di limiti:

- Limiti di Migrazione Specifica, per sostanze valutate dove un tale limite (LMS) è stato stabilito per legge
- Sostanze non valutate, dove viene usato il limite di non rilevabilità analitica, tipicamente fissato a 0.01 mg/kg food (10ppb)
- Il Limite di Migrazione Globale (60mg/kg di alimento): la somma di tutte le sostanze che possono migrare nell'alimento.

ESEMPIO di un regolamento che definisce l'analisi della migrazione:

*L'analisi della migrazione o un suo modello deve essere effettuata impiegando tempi, temperature e simulanti dei prodotti alimentari che siano consistenti con l'uso finale del prodotto che è stato stampato/rivestito. Per i materiali plastici le linee guida su tempi, temperature e simulanti possono essere reperite nel **Regolamento PIM (UE) N° 10/2011**.*

E. Gestione delle modifiche

Punti di attivazione per il processo di gestione delle modifiche

Esempi di eventi che possono costituire punti di attivazione per il processo di gestione delle modifiche (lista non esaustiva):

- Modifiche in campo legislativo, a livello europeo, nazionale o normativo.
- Novità in campo tossicologico o di classificazione ed etichettatura relative alle materie prime, loro componenti o impurezze.
- Nuove informazioni riguardanti la composizione delle materie prime o la loro purezza, incluso ogni genere di informazione che possa avere un impatto sul questionario EuPIA relative alle materie prime.
- Cambiamenti nel processo di produzione delle materie prime
- Cambiamenti nel processo di approvvigionamento, incluse modifiche nell'imballaggio delle materie prime

- Cambiamenti nel processo di produzione dei prodotti finiti (incluso il confezionamento), dei controlli di qualità finali o nelle tecniche di analisi
- Cambiamenti nelle modalità di applicazione dei prodotti finiti (produzione dell'articolo finale, substrati, trattamenti), includendo gli studi di migrazione, basati su dati analitici o modelli matematici.

Sono da considerarsi poi quattro distinti punti di inizio relativi allo sviluppo dei prodotti, che possono poi proseguire con uno dei tre flussi impiegati per stabilire la valutazione iniziale di idoneità come indicato nel processo di sviluppo di una formulazione:

- A. Lo sviluppo di un prodotto esistente viene proposto per l'impiego in una nuova applicazione. In un caso di questo genere si raccomanda di usare il diagramma di flusso dello sviluppo prodotti; naturalmente i risultati devono essere registrati e, ove applicabile, è necessario l'aggiornamento dei dati e della scheda tecnica del prodotto in questione. Questo aggiornamento può includere il calcolo di un nuovo caso peggiore o la necessità di nuovi dati analitici di migrazione.
- B. Un cambiamento di materia prima in un prodotto già sviluppato (caso che include anche un cambiamento significativo nel processo di produzione della materia prima). Questo evento deve essere trattato alla stregua dell'introduzione di una nuova materia prima e deve seguire il diagramma di flusso dello sviluppo prodotti. Tutti i passaggi coinvolti nella selezione ed approvazione di una nuova materia prima devono essere seguiti, ed il risultato di questa nuova valutazione deve essere registrato.
- C. Un cambiamento in una formulazione, senza aggiunta di nuove materie prime. In questo contesto di gestione delle modifiche è meglio includere sia lo sviluppo di un nuovo prodotto da materie prime esistenti, sia il cambiamento delle quantità (rapporto tra le materie prime) di un prodotto esistente. Anche in questo caso deve essere seguito il diagramma di flusso dello sviluppo prodotti ed il risultato di questa nuova valutazione deve essere registrato.
- D. Si è di fronte ad un cambiamento legislativo (o ad un cambiamento specifico richiesto da un cliente). In questo caso occorre seguire quanto delineato al precedente punto C.

Occorre ricordare che le domande rilevanti da porsi sono:

- Il cambiamento in questione può o potrebbe impattare sulle informazioni che sono/sono state a suo tempo fornite assieme al prodotto?
- Il cambiamento in questione può o potrebbe impattare sulle valutazioni di conformità effettuate dal cliente/dall'utilizzatore finale a valle?

Se la risposta ad una delle due domande è sì, allora occorre avviare una nuova pratica di gestione del cambiamento, seguendo i principi più sopra delineati ai punti A – D.

Un rapporto formale scritto relativo ad ogni pratica di gestione del cambiamento deve essere redatto e conservato secondo le usuali modalità valide per ogni documento correlato alla presente GMP.

Per il calcolo del caso peggiore si veda l'Allegato C.

F. Selettore Prodotti

Un selettore di prodotti come quello indicato nell'esempio sotto riportato dovrebbe rendere più facile sia per i clienti che per il personale interno capire qual è il prodotto corretto per un uso finale specifico. Qualora ci fosse un impiego finale per il quale i membri di EuPIA non hanno prodotti (un mercato nel quale non sono attivi), idealmente questo dovrebbe essere comunicato all'Associazione.

Per applicazioni a contatto diretto con gli alimenti il selettore di prodotti può riferirsi a prodotti singoli o piccole famiglie di prodotti, mentre per la stampa esterna di imballi per alimenti si riferisce a famiglie di prodotti più ampie.

Applicazione	Uso finale	Esempio	Riferimento prodotto/ Famiglia di prodotto
Superficie di stampa su OPP	Contatto indiretto con l'alimento	Congelatore	XXXXXXXXXX
Superficie di stampa su OPP	Contatto indiretto con l'alimento	Confezionamento	XXXXXXXXXX
Superficie di stampa su OPP	Contatto diretto con l'alimento	Vernice barriera	XXXXXXXXXXXX
Superficie di stampa su OPP	Contatto diretto con l'alimento	Inchiostro per contatto diretto con l'alimento – stampa pubblicitaria	XXXXXXXXXXXXXX
Superficie di stampa su OPP	Contatto diretto con l'alimento	Inchiostro per contatto diretto con l'alimento – stampa pubblicitaria	XXXXXXXXXX
Superficie di stampa su OPP	Fuori dal campo di Applicazione delle GMP	Inchiostro per etichetta per bottiglia di vetro	XXXXXXXXXXXXXX
Superficie di stampa per un diverso substrato
Altra applicazione...

G. Esempi sviluppati di selezione di materie prime

Esempi:

- *Dispersione polistirene/acrilica, destinata all'uso in un inchiostro liquido sino ad un massimo pari al 95%*
- *Antischiuma, destinato all'uso in un inchiostro liquido sino ad un massimo pari al 5%*
- *Emulsione di cera, destinata all'uso in un inchiostro liquido sino ad un massimo pari al 20% (16% dopo la diluizione finale)*
- *Pigmento, destinato all'uso in un inchiostro offset sino ad un massimo pari al 25%*

Step 1: Informazioni ed ipotesi per il calcolo del caso peggiore (Worst case calculation):

Basandosi sul cubo previsto dal Regolamento PIM per la simulazione della migrazione: 1 kg di alimento in 6 dm² di imballo. Quantità massima di inchiostro:
6 g/m² (inchiostro nella sua forma di fornitura al cliente) per *L* – inchiostri liquidi per flessografia e stampa rotocalco

2 g/m² (inchiostro nella sua forma di fornitura al cliente) per P – inchiostri offset

Risultato:

28 mg/kg di una sostanza in un inchiostro liquido risulterebbero dare luogo a → 10 ppb nell'alimento
83 mg/kg di una sostanza in un inchiostro offset risulterebbero dare luogo a → 10 ppb nell'alimento

Questo significa che, a seconda della quantità massima dei componenti considerati negli inchiostri sopra riportati, il quantitativo massimo degli stessi nella formulazione può essere:

-
- Dispersione, quantità max. 95% in L - 30 ppm
 - Antischiuma, quantità max. 2 % in L - 1400 ppm (0.14%)
 - Emulsione di cera, quantità max. 16% in L - 175 ppm
 - Pigmento, quantità max. 25% in P - 333 ppm

Naturalmente devono essere disponibili adeguate informazioni da parte del **fornitore di materia prima**, ed in particolare:

- conferma che tutte le materie prime impiegate siano presenti nelle liste positive previste dalla legislazione nazionale ed europea rilevante per il tipo di prodotto
- identità di tutte le sostanze note *o di cui è nota la presenza*, che possono potenzialmente migrare, nonché della loro concentrazione (anche come intervallo)
- il numero CAS e/o FCM o PM Ref
- il LMS e/o qualsiasi altra informazione tossicologicamente rilevante disponibile.

Nota: Le informazioni presenti nella scheda di sicurezza non sono sufficienti (sostanze pericolose in quantitativi > 0.1%).

Per le applicazioni a contatto diretto, l'informazione adeguata include tutti i componenti della materia prima (indipendentemente dal loro peso molecolare), e deve comprendere anche le informazioni relative alle sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS). Dato che non tutti i NIAS possono essere noti al fabbricante, è necessaria un'analisi dettagliata della materia prima.

Step 2: Valutazione del potenziale di migrazione basata sul caso peggiore (Worst Case Calculation - WCC)

Caso A: il LMS non può essere oltrepassato anche secondo le condizioni WCC. La materia prima può essere utilizzata senza problemi.

Caso B: il LMS può essere oltrepassato nelle condizioni WCC. Occorre condurre una valutazione sulla base di una prova di migrazione (Step 4).

Step 3: Prove di migrazione o modelli matematici, lavoro analitico

3.1 Prove di migrazione (MT) o Modelli Matematici (MM)

- La materia prima deve essere impiegata alla massima concentrazione possibile in un'adatta formulazione di inchiostro (realistica; una per ogni tipologia di inchiostro dove verrà impiegata)
- Devono essere impiegati i simulanti previsti per ogni tipo di alimento imballato previsto
- I simulanti devono essere dal lato inteso per il contatto con l'alimento (normalmente il lato non stampato; il lato stampato nei casi di contatto diretto con il cibo)
- Alternativa: Modellistica di migrazione (MM).

3.2 Lavoro analitico sulla materia prima

La quantità di lavoro analitico da effettuarsi dipende da quanto alta è la probabilità di trasferimento delle sostanze nei sistemi a contatto diretto con l'alimento in confronto con i sistemi non a contatto diretto.

Per le applicazioni a contatto diretto:

- Identificare e quantificare le sostanze che possono migrare, valutandone la rilevabilità analitica

- Ricercare in particolare i NIAS
- Se i NIAS sono presenti, identificarli ed effettuare la loro ricerca almeno su tre lotti distinti di materia prima
- Per le applicazioni non a contatto diretto:
 - Identificare e quantificare le sostanze che possono migrare, valutandone la rilevabilità analitica
 - Ricercare in particolare i NIAS
 - Se i NIAS sono presenti, identificarli (se possibile) ed effettuare la loro ricerca almeno su tre lotti distinti di materia prima
 - Si può utilizzare una valutazione del rischio per ridurre il lavoro analitico.

Sia per le applicazioni a contatto diretto che per quelle non a contatto diretto, impiegare il seguente criterio:

Eventuali NIAS *identificati devono essere valutati* considerando la quantità massima degli stessi potenzialmente presente.

Per eventuali NIAS *non identificati* vale il limite di non rilevabilità generale a 0,01 mg/kg (assumendo che non vi siano ragioni per sospettarne la genotossicità).

Per la determinazione quantitativa dei NIAS nelle materie prime e nelle prove di migrazione, occorre impiegare sostanze-modello ragionevolmente simili come standard.

Step 4: Valutazione del potenziale di migrazione basata sui risultati delle prove di migrazione o sui risultati derivanti dai calcoli con i modelli

Vedere Step 2, caso B (La simulazione WCC mostra che il LMS può essere oltrepassato)

★ Le prove di migrazione o i modelli matematici dimostrano che il LMS non verrà superato
 → La materia prima è approvata per l'uso prefigurato, alla percentuale massima di cui alle ipotesi (usate per MT/MM) e per la tipologia di prodotto specificata.

★ Le prove di migrazione o i modelli matematici dimostrano che il LMS verrà superato oppure i risultati delle prove di migrazione o dei modelli matematici non sono conclusivi
 → La materia prima non è approvata per l'uso prefigurato, alla percentuale massima di cui alle ipotesi e per la tipologia di prodotto specificata.

La materia prima può

- Non essere usata o
- Essere usata ad una concentrazione inferiore alla percentuale massima e/o ristretta solo ad usi specifici, dopo ulteriori test di migrazione e rivalutazione.

La restrizione ad usi specifici deve essere chiaramente riportata nella Scheda tecnica relativa al prodotto finito.

In entrambi i casi è obbligatorio elencare le potenziali sostanze migrabili nella Dichiarazione di Composizione.

Nota a piè di pagina⁴

Esempi per categorizzazione (contatto indiretto con alimento)

Categorie:	g/m ²	substrato	simulante
Liquido-base solvente	6	plastiche	50% EtOH
Liquido-base acqua	6	cartone	Tenax
Liquido-UV curing (flexo)	3	plastiche	50% EtOH
Liquido-UV curing (vernici)	9	cartone	Tenax
Paste – offset convenzionali	2	cartone	Tenax
Paste – UV curing	2	cartone	Tenax

⁴ I simulanti possono essere usati fintanto che essi sono più severi di quelli prescritti nei rilevanti regolamenti, per esempio il Regolamento PIM (Reg. UE n. 10/2011)



Stampato nel mese di febbraio 2016
dal Centro Stampa di Accademia S.p.A.

AVISA - Federchimica
Via Giovanni da Procida 11, 20149 Milano
Tel. +39 02-34565.256/341 - Fax. +39 02-34565.350
avisa@federchimica.it
<http://avisa.federchimica.it>