



Domanda

ADEMPIMENTI A CARICO DELLE IMPRESE CHE SVOLGONO ATTIVITÀ CONNESSE CON QUALUNQUE FASE DELLA LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE, DISTRIBUZIONE DEI MOCA

Il caso in analisi è quello di un'azienda che lavora per conto terzi acciai destinati alla fabbricazione di materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti.

Il quesito riguarda l'applicabilità degli adempimenti previsti dal Reg. 2023/2006 inerente le buone pratiche di fabbricazione dei MOCA.

1

Risposta

CONSIDERAZIONI

L'attività di un'azienda che lavori tali materiali, per quanto conto terzi, ricade nel campo di applicazione delle norme che regolamentano il settore dei materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti; si conferma pertanto l'applicabilità degli obblighi di notifica e registrazione ai sensi del Reg. CE n. 1935/2004.

Per quanto riguarda gli adempimenti previsti dal Reg. CE n. 2023/2006, il discorso è analogo, ma la loro genericità permette di fare alcune riflessioni circa la flessibilità con cui è possibile ottemperare al mandato normativo.

Nello specifico, in sintesi (articoli 4-5-6), all'impresa viene richiesto di

- garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:
 - delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7;

- delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell'allegato;
- istituire e mantenere almeno:
 - un Sistema di Assicurazione della Qualità;
 - un Sistema di Controllo della Qualità;
- provvedendo
 - alla redazione della relativa documentazione;
 - all'archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni.

L'interpretazione dei requisiti previsti nel regolamento, è stata affrontata a livello nazionale con la Linea Guida ISS (ISTISAN 09/33) che fornisce le seguenti indicazioni:

- Le GMP costituiscono l'insieme delle modalità operative adottate per gestire il processo in modo da garantire la conformità ai requisiti normativi e di qualità applicabili, nonché alle prescrizioni legislative vigenti per materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti;
- Il Sistema di Assicurazione della Qualità è l'insieme delle pratiche e procedure per la gestione dell'intero processo. Deve essere basato su oggettive evidenze documentali e registrazioni in grado di comprovare la rispondenza ai requisiti legislativi e normativi pertinenti applicati al fine di garantire la conformità dei materiali prodotti;
- Il Sistema di Controllo di Qualità deve comprendere attività documentate per il monitoraggio e mantenimento delle specifiche prestabilite dal Sistema di Assicurazione della Qualità.

Occorre notare che, sebbene si faccia esplicito riferimento ai Sistemi di Gestione della Qualità, in nessun punto della norma si cita il sistema ISO 9001. Tale omissione appare giustificata dalla necessità di permettere una sufficiente flessibilità ed una generale applicabilità ad ogni tipo di impresa, indipendentemente dal grado di complessità del processo.

Viene infatti chiarito che il Regolamento non richiede esplicitamente la redazione di un Manuale di Qualità o di un Manuale GMP così come comunemente intesi nei sistemi di gestione della qualità, e che lo stesso regolamento prevede (art. 5, comma 1, lettera b) che il Sistema di Assicurazione Qualità debba essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo (o inutile ndr) per l'azienda.

Ne consegue l'opportunità di valutare attentamente il processo produttivo in esame, al fine di definire in quale misura e con quali attività l'impresa possa influire sulla conformità del prodotto finito.

Dall'esito di tale valutazione dovrebbe essere possibile estrapolare le misure minime di controllo e registrazione da implementare.

Un siffatto Sistema di Assicurazione Qualità dovrà tener conto almeno:

1. della formazione del personale, in particolare per ciò che riguarda il ruolo all'interno del sistema GMP e i rispettivi compiti e responsabilità;
2. di un'organizzazione adeguata dell'intero sistema produttivo e logistico;
3. di attrezzature adeguate per la realizzazione di MOCA conformi alle normative vigenti.

Il Sistema di Controllo della Qualità deve quindi essere organizzato ai fini di

- poter intervenire sul processo di produzione nel caso in cui debbano risolvere le condizioni che hanno causato il mancato rispetto delle specifiche richieste;
- nel caso di deviazioni gravi dalla conformità alle normative, dovrà individuare le misure correttive per permetterne l'attuazione con la massima rapidità (senza indugio) e dovrà eventualmente illustrarne e dimostrarne l'efficacia alle autorità competenti per le ispezioni.

Di seguito si riporta un elenco non esaustivo dei documenti di cui l'Operatore dovrebbe dotarsi:

- Documentazione di supporto
 - richiesta dal Regolamento 1935/2004, all'art. 16. L'obbligo è peraltro ribadito dall'art. 7, comma 1 del Regolamento 2023/2006/CE. Dovrebbero essere costituiti da raccolte organizzate, contenenti le specifiche di composizione e di approvvigionamento, le certificazioni di conformità rilasciate dai fornitori, quando applicabili, i rapporti di prova su sostanze di partenza, materie prime, semilavorati e/o oggetti finiti, ecc., ovvero tutto ciò che permetta all'Operatore del settore di dimostrare all'Autorità Competente che ciò che la sua impresa produce è conforme alla normativa sui MOCA.
- Documenti operativi dell'impresa
 - ovvero le procedure operative, le istruzioni, la modulistica, ecc., necessarie per la realizzazione di MOCA.

Di seguito si riporta un elenco esemplificativo di procedure, riportato dal Rapporto ISTISAN 09/33, e la loro applicabilità al caso in esame:

3

- Selezione dei materiali (non applicabile al caso in esame – Responsabilità del committente)
 - La procedura descrive le modalità di selezione dei materiali, in modo da assicurare la conformità alle specifiche prestabilite. Questo procedimento implica generalmente la preventiva selezione dei fornitori in grado di soddisfare tali richieste, che dovrebbero essere sempre dettagliate in appositi accordi contrattuali, dove siano chiaramente definite le responsabilità del fornitore e dell'Operatore del settore.
- Registrazione dei dati di produzione (nel caso in esame, riconducibile alla tracciabilità del prodotto)
 - La procedura descrive le modalità di gestione dei dati di produzione, ovvero delle registrazioni prodotte durante la fabbricazione del materiale e/o oggetto, allo scopo di permettere una facile identificazione, le registrazioni devono essere raccolte e conservate in modo ordinato e organizzato.
- Controlli di produzione (nel caso in esame, riconducibile alle specifiche del cliente)
 - La procedura definisce e descrive le modalità relative alla pianificazione e al controllo delle attività di produzione, attraverso la disponibilità di specifiche che definiscono le caratteristiche dei prodotti e lo svolgimento di idonee attività di controllo o di verifica che garantiscano il corretto svolgimento del processo di produzione.
- Procedura azioni correttive
 - La procedura definisce e descrive responsabilità e modalità operative relative alle attività con cui le

Azioni Correttive (AC) vengono definite, attuate e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.

- Controlli sul prodotto finito (nel caso in esame, riconducibile alle specifiche del cliente)
 - La procedura definisce e descrive responsabilità e modalità operative relative alle attività di prove e controlli che sono previsti sul prodotto finito allo scopo di fornire prodotti conformi ai requisiti prestabiliti e quindi alla normativa applicabile.
- Formazione e informazione del personale
 - La procedura descrive le modalità con cui viene tenuta sotto controllo la formazione del personale coinvolto nella fabbricazione dei materiali e/o oggetti destinati al contatto con gli alimenti, allo scopo di garantirne il continuo aggiornamento sia dal punto di vista regolativi (leggi, norme, circolari, ecc.) che dal punto di vista di nuove conoscenze tecniche e analitiche.
- Gestione del magazzino (nel caso in esame, riconducibile alla tracciabilità del prodotto)
 - Lo scopo della procedura è quello di definire le operazioni necessarie per una corretta gestione del magazzino definendo le diverse fasi di identificazione, movimentazione, imballaggio, stoccaggio e trasporto delle materie prime, e/o dei semilavorati e/o dei prodotti finiti.
- Distribuzione spedizione e trasporto (nel caso in esame, riconducibile alla tracciabilità del prodotto)
 - Lo scopo della procedura è quello di descrivere le modalità adottate per garantire la corretta gestione nelle fasi di distribuzione, spedizione e trasporto dei materiali e/o prodotti finiti al cliente finale, allo scopo di prevenire possibili alterazioni che possano rendere il prodotto non più idoneo agli usi previsti o addirittura comprometterne la sicurezza igienico-sanitaria ai fini di rispondenza alle legislazioni pertinenti.

L'adozione di ulteriori procedure o una loro maggiore articolazione sarà facoltà dell'impresa, in considerazione del tipo di filiera alla quale appartiene e della sua posizione all'interno di essa.

Si ritiene che un simile sistema di gestione possa essere descritto in un documento estremamente sintetico, con il quale si dia conto dei limiti di responsabilità che una lavorazione conto terzi comporta.

Appare altresì da escludere che il sistema di gestione debba prevedere aspetti igienico sanitari specifici relativi all'ambiente di produzione, in quanto i rischi correlati con tali materiali sono di norma riconducibili a pericoli chimici legati alla formulazione dei materiali, sulla quale l'impresa in esame sembra avere una limitata influenza.

Per quanto riguarda infine la "Dichiarazione di conformità", sembrerebbe trattarsi più che altro di un passaggio di consegne (ovvero è necessario che l'impresa riceva a sua volta le dichiarazioni dei materiali da lavorare) dal momento che il tipo di lavorazione sembra influire poco sulla conformità del materiale e non sembra che il committente abbia richiesto analisi di laboratorio al contoterzista.

Spetterà infine al committente produrre la dichiarazione di conformità del prodotto finito.

Riepilogo delle principali norme e linee guida consultate.

- Reg. CE n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Reg. CE n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari;
- DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 2010, n. 17 – Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine (“direttiva macchine”);
- DECRETO 21 dicembre 2010, n. 258 – Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili;
- Istituto Superiore di Sanità – Linee guida per il riscontro documentale sull’applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006. A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Cinzia Gesumundo, Antonino Maggio, Veruscka Mannoni, Oronzo Panico e Giorgio Padula 2013, vi, 121 p. Rapporti ISTISAN 13/14.
- Istituto Superiore di Sanità – Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. A cura di Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Antonino Maggio e Antonella Maini 2009, x, 203 p. Rapporti ISTISAN 09/33

Ogni informazione fornita ed ospitata dal sito è scritta unicamente da esperti di settore e da professionisti qualificati. Le risposte pubblicate sono fornite a titolo gratuito e hanno il solo scopo di illustrare le opinioni dei soggetti che le predispongono; in nessun caso questi ultimi potranno essere ritenuti responsabili di eventuali danni derivanti da errori o omissioni.

5

