



CENTROAL

Centro Italiano Alluminio

“ALLUMINIO E SALUTE: I MESSAGGI SCIENTIFICI CORRETTI”

GMP: REG. 2023/2006/CE



L'Alluminio per le Generazioni Future



Roma Hotel Majestic, 12/11/2018

GMP: Good Manufacturing Practices

- Buone pratiche di fabbricazione
- 22 Dicembre 2006 (GUUE L384/75-78 29/12/2006)
- Linee guida progetto CAST (2007)
- Contatto Alimentare Sicurezza Tecnologia
- GDL Alluminio: Assomet- Cial
- Progetto di studi sulle problematiche sulle conformità alle norme sui MOCA
- Coinvolti stakeholder di filiera
- Responsabilità scientifica dell' ISS (Ist. Sup. Sanità)
- Supporto organizzativo III (Ist. Italiano Imballaggio)

Approccio delle GMP

- Valorizzazione di quanto eventualmente già esistente a livello aziendale
- MOCA sono soggetti a disposizioni armonizzate a livello comunitario
- Disposizioni a livello nazionale ove non presenti disposizioni armonizzate
- Disposizioni nazionali non possono andare in contrasto con quelle comunitarie

GMP in pratica

- Selezione dei materiali
- Corpus di informazioni per ogni stadio
- DC, Composizione, indicazioni uso
- Mantenimento delle informazioni filiera

Disposizioni generali per MOCA

- D.P.R. n. 777 del 23/08/1982 (Att. Dir. 76/893/CEE)
- D.L. n. 108 del 25/01/1992 (Att. Dir. 89/109/CEE)
- Reg. 882/2004 CE
- Reg. 1935/2004 CE
- **Reg. 2023/2006 CE**

1935/2004CE VS 2023/2006 CE

Le GMP abbracciano i 2 REG. :

- Sicurezza del prodotto: Materie prime, coadiuvanti, semilavorati, dichiarazioni di conformità, test report **sostenuti in prevalenza dal 1935/2004**
- Requisiti igiene del processo: organizzazione, procedure, gestione registrazioni, azioni correttive, formazione **sostenuti in prevalenza dal 2023/2006**

Introduzione:

- Novità del 2023/2006 è la prescrizione a livello legislativo di implementare i sistemi di qualità.
- Regolamento Quadro 1935/2004 art. 3:

“I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché...”

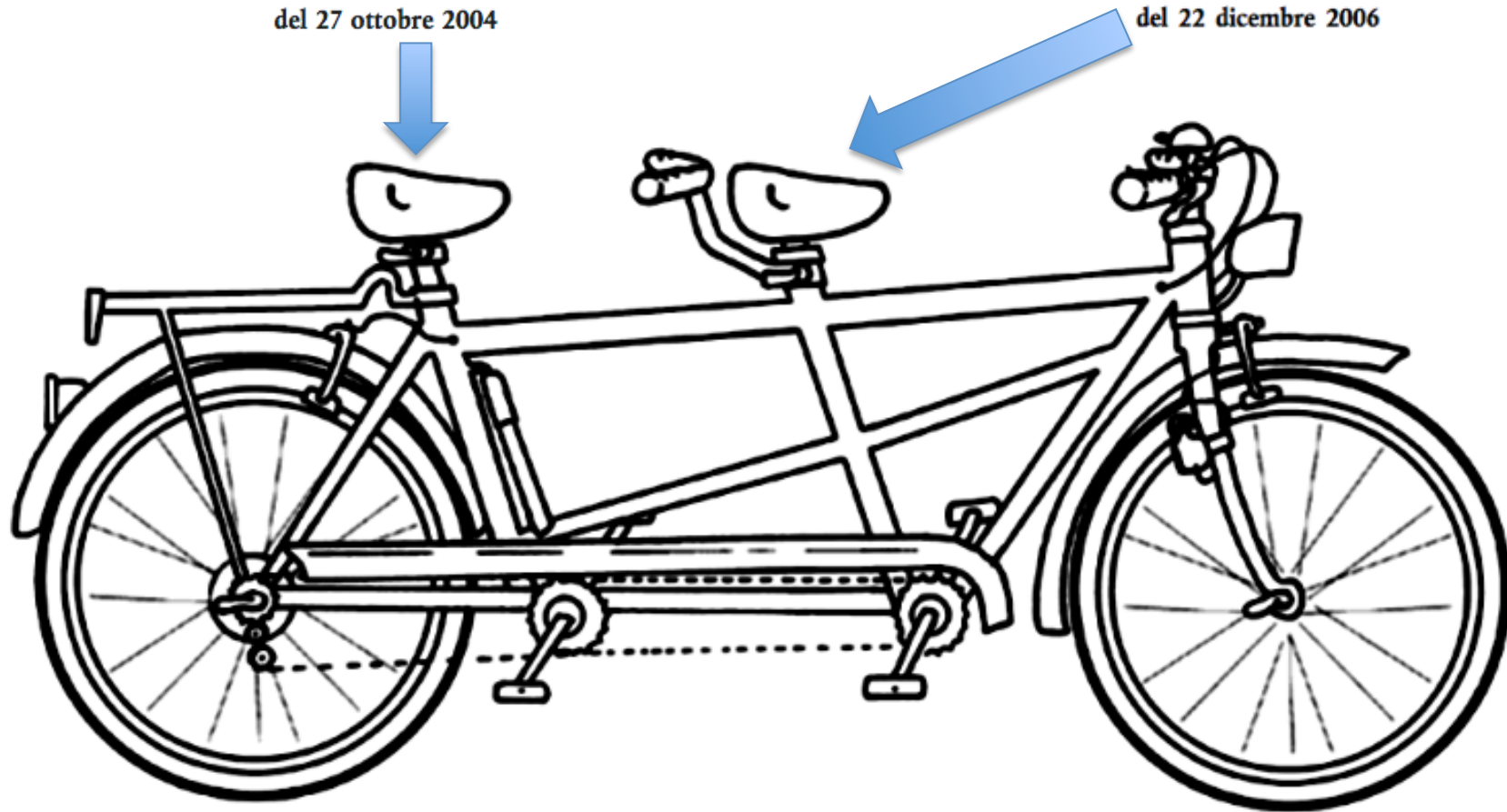
GMP in tandem...

REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

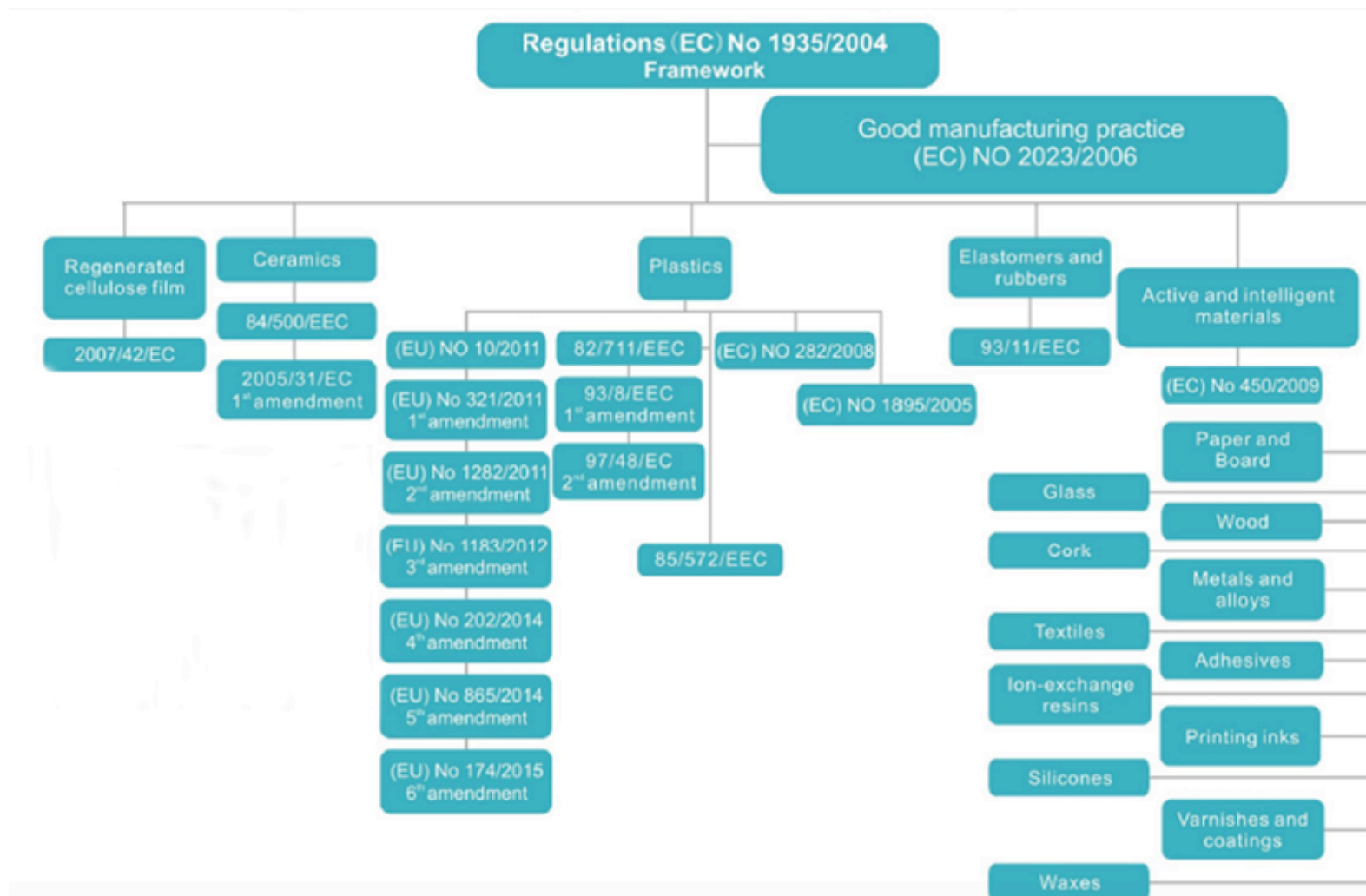
del 27 ottobre 2004

REGOLAMENTO (CE) N. 2023/2006 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006



Quadro legislativo Europeo



Azione di mutuo supporto

- 1935/2004: tracciabilità documentata, dichiarazione di conformità
- 2023/2006: gestione interna dell' azienda, per gli aspetti finalizzati alla produzione di materiali e oggetti conformi all' art. 3 del 1935/2004

Art. 1

“Il presente Regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione(GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito «materiali e oggetti») elencati nell'allegato I al Regolamento (CE) n.1935/2004 e le combinazioni di tali materiali e oggetti nonché di materiali e oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti”

Art. 2

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

Art. 3

“Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni seguenti:

a) «buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP)»: gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all’uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche”

Art. 3 b) SAQ

Il SAQ (Sistema di Assicurazione della Qualità) è l'insieme delle pratiche e procedure per la gestione dell'intero processo. Il SAQ 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 degli MCA prodotti.

Art. 3 c) SCQ

“c) «Sistema di Controllo della Qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità”

Art. 4

Gli operatori del settore devono 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.

Certificazioni



Sono un ottima base per le conformità alla SAQ e SCQ, ma le certificazioni non sono sinonimo di conformità al 2023/2006 CE

Miscellaneous GMP

- Controllo dei processi finalizzato alla conformità
- Istruzioni e procedure documentate
- SAQ/SCQ implementati o creati AD HOC
- Formazione e aggiornamento delle maestranze
- Documentazione operativa (riservata)
- Documenti su formulazioni, processi di fabbricazione a disposizione Autorità Competente

SCQ: Sistema Controllo Qualità

- Attività di verifica per attuazione e totale rispetto delle GMP
- Non sono necessarie figure aziendali preposte ma si deve disporre di una evidenza documentale atta a comprovare l' applicazione del Reg.
- Se si palesano non conformità, vanno intraprese A.C. (Azioni Correttive) al processo senza indugio
- Il Reg. 2023/2006 non attribuisce al SCQ l' attuazione di A.C., ma solo la loro identificazione

Documentazione (Art. 7)

- Selezione materiali
- Registrazione dati produzione
- Controlli produzioe
- Procedura per A.C.
- Controlli su prodotto finito
- **Formazione del personale**
- Gestione magazzino
- Distribuzione spedizione e trasporto

Elaborazione e conservazione di detta documentazione cartacea o in formato elettronico

Norme di riferimento (disposizione nazionale)

- D.M. 76 del 18 Aprile 2007

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2 comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

Anno 148° — Numero 141

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 20 giugno 2007 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La Gazzetta Ufficiale, oltre alla Serie generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

S O M M A R I O

| LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI | DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI |
|--|--|
| Ministero della salute | Ministero della giustizia |
| <u>DECRETO 18 aprile 2007, n. 76.</u> Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti Pag. 5 | DECRETO 1° giugno 2007. Riconoscimento, al sig. Caracciolo Carlo, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato Pag. 11 DECRETO 18 giugno 2007 |

Materiali su cui sono vigenti normative armonizzate in Europa

- Materiali e oggetti attivi intelligenti Reg. CE 450/2009, Reg. CE 1985/2005
- Adesivi Reg. CE 1895/2005
- Materie plastiche Reg. UE n. 10/2011, Reg. CE 1895/2005
- Vernici e rivestimenti Reg. CE 1895/2005

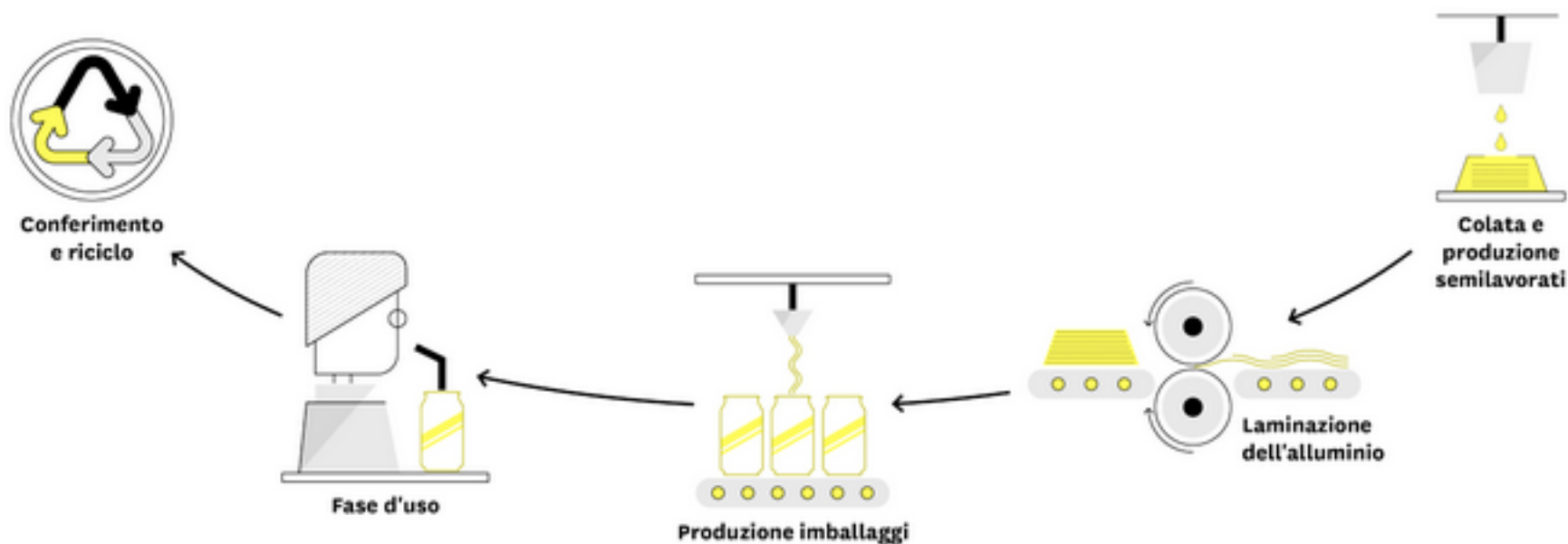
Sono 4/17 i materiali armonizzati da Reg. CE, per gli altri si rimanda

Schema semplificato produzione e riciclo alluminio

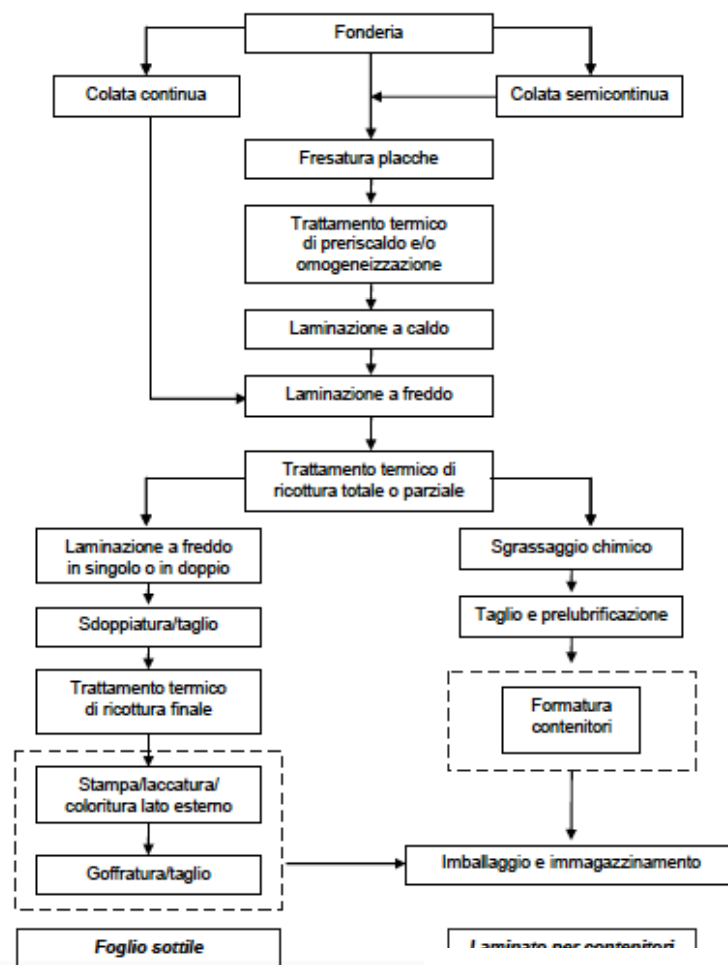


Porzione di filiera di nostro interesse

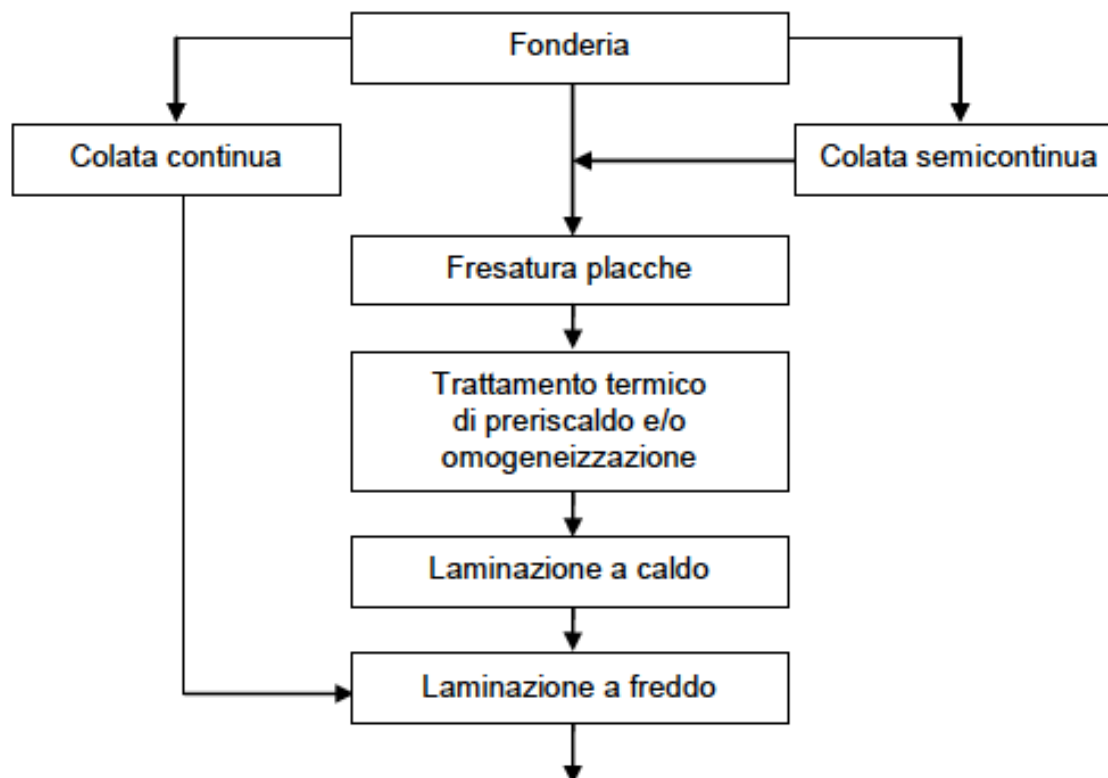
| COMPOSIZIONE CHIMICA % | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|-------|-----------|------|-----------|------|------|------|----|------|------|---|-----------------|------|-----------|--------|------------------|
| Denominazione | | Si | Fe | Cu | Mn | Mg | Cr | Ni | Zn | Ga | V | Altri elementi | Ti | Impurezze | | Alluminio minimo |
| | | | | | | | | | | | | | | ciascuna | totale | |
| SERIE 1000 AL | 1050A | 0.25 | 0.40 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | – | – | 0.07 | – | – | – | 0.05 | 0.03 | – | 99.50 |
| | 1070A | 0.20 | 0.25 | 0.03 | 0.03 | 0.03 | – | – | 0.07 | – | – | – | 0.03 | 0.03 | – | 99.70 |
| | 1080A | 0.15 | 0.15 | 0.03 | 0.02 | 0.02 | – | – | 0.06 | 0.03 | – | – | 0.02 | 0.02 | – | 99.80 |
| | 1100 | 0.95Si+Fe | – | 0.05-0.20 | 0.05 | – | – | – | 0.10 | – | – | – | – | 0.05 | 0.15 | 99.00 |
| | 1200 | 1.0Si+Fe | – | 0.05 | 0.05 | – | – | – | 0.10 | – | – | – | 0.05 | 0.05 | 0.15 | 99.00 |
| | 1250 | 0.20 | 0.40 | 0.10 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | – | 0.05 | – | – | 0.02V+Ti | – | 0.03 | – | 99.50 |
| | 1350 | 0.10 | 0.40 | 0.05 | 0.01 | – | 0.01 | – | 0.05 | 0.03 | – | 0.05B, 0.02V+Ti | – | 0.03 | 0.10 | 99.50 |



Schema di flusso produzione fogli sottili e laminati

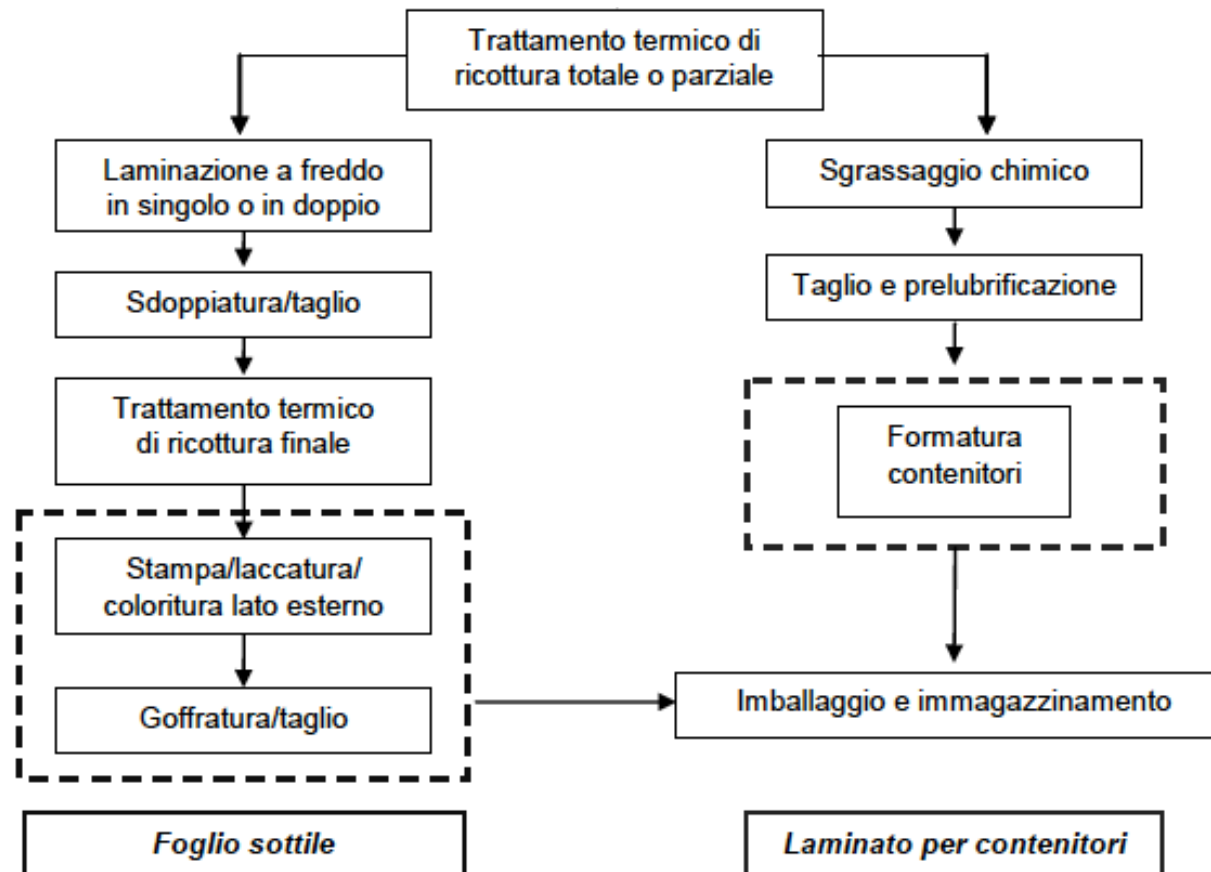


Dalla colata in poi



- Colata semicontinua (laminazione a caldo) fresatura, trattamento termico di preriscaldamento
- Colata continua (laminazione a freddo)

Dalla laminazione in poi



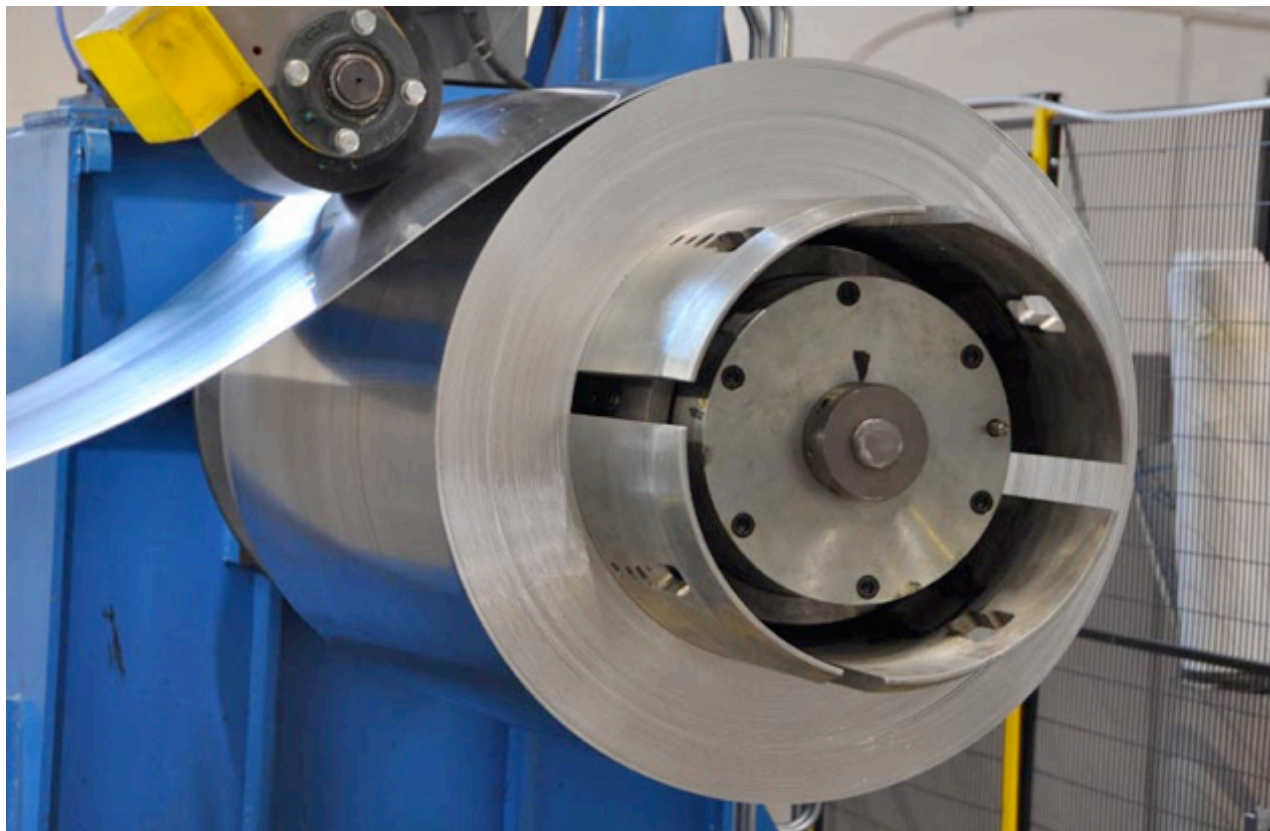
Trattamenti termici

- Trattamenti termici si applicano per far acquisire al metallo proprietà fisico meccaniche come durezza, carico di snervamento, allungamento ecc ecc
- Questi trattamenti sono finalizzati al rendere il metallo idoneo a subire le successive fasi di lavorazione

Sgrassaggio chimico

- Soluzioni acquose addittivate con sgrassanti acidi o alcalini e tensioattivi
- Risciacquo in acqua demineralizzata
- “Strizzatura” mediante passaggio attraverso rulli gommati (sistema squeeze roll)
- Ulteriore risciacquo in acqua demineralizzata
- Tunnel di essiccazione con aria calda

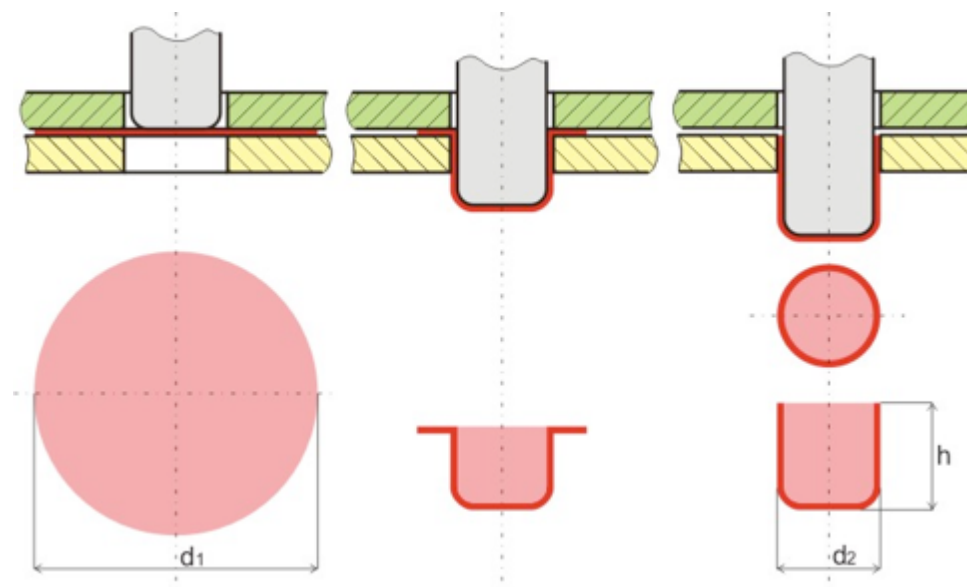
Master Coil (rotoli madre)



Pre-lubrificazione e taglio

- Il rotolo madre può essere fornito già lubrificato con sostanze considerate come coadiuvanti tecnologici (normati dal D.M. 76 del 18/04/2007)
- Gli olii possono essere applicati mediante rulli fotoincisi, o mediante applicazione elettrostatica

Stampaggio (imbutitura)



Importanza delle GMP (lubrificanti)

- Creare un equilibrio tra la riduzione di attrito e l'azione frenante del premilamiera
- Assicurare un film tra la lamiera e gli stampi così da evitare graffi e grippaggi sulla parte stampata
- Minimizzare l'usura di punzoni e matrici
- Uniformare la distribuzione delle deformazioni
- Asportare calore nella zona di lavoro
- Agevolare il distacco del pezzo imbutito dallo stampo
- Svolgere una certa azione di protezione dalla corrosione del pezzo stampato e dello stampo.

Sistemi di trasporto automatizzato



Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE

“[... omissis...] che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche” (art. 3 comma a Reg. 2023/2006/CE)

- Art. 11 Legge 30 Aprile 1962 n. 283
- 1-Non deve cedere di sostanze nocive
- 2-Non deve alterare caratteristiche organolettiche degli alimenti

SAQ

- Conformità ai requisiti della legislazione vigente;
- Risorse umane e formazione;
- Materie prime e fornitori compresi i fornitori di beni e servizi e i terzisti
- Produzione
- Controllo qualità
- Magazzini, movimentazione e spedizione
- Reclami e azioni correttive e preventive

Il sistema deve assicurare che i futuri cambiamenti legislativi siano recepiti in tutte le fasi del processo aziendale comprendendo anche le specifiche ed eventuali contratti con i fornitori qualificati.

Dimensioni dell' impresa

Qualsiasi siano le dimensioni dell'Azienda, si deve comunque garantire che il Sistema di Assicurazione di Qualità, come richiesto e finalizzato dal Regolamento 2023/2006/CE, sia sempre applicato. Il sistema deve essere costruito, applicato e gestito tenendo conto delle reali dimensioni delle peculiarità e complessità aziendali non ch  delle risorse tecniche e umane a disposizione. Nell'ambito della propria struttura, l'impresa deve comunque essere in grado di garantire l'applicazione e la gestione del Sistema di Assicurazione e di Controllo di Qualit  al fine dell'ottenimento di materiali o prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sugli MCA.

Risorse umane e formazione

Tutto il personale aziendale potenzialmente interessato, compresi i livelli manageriali più alti, deve essere informato sui principi delle GMP, sugli obblighi che derivano dal Regolamento 2023/2006/CE, sui suoi obiettivi e sulla politica per l'applicazione del Regolamento

Produzione

La fase di produzione dell'azienda parte dalla progettazione e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito.

Conclusioni: Le GMP si applicano

- Progettazione e sviluppo prodotto
- Selezione materia prima
- Conformità di processo
- Documentazione di procedure/istruzioni
- Sistema controllo qualità
- Gestione materie prime (FIFO)
- Controlli intermedi in produzione
- Controlli su prodotto finito
- Gestione magazzino prodotto finito
- Distribuzione, trasporto e consegna
- Gestione reclami, azioni correttive e preventive
- Documentazione a supporto prevista (test report, analisi di colata) che vadano a garantire la tracciabilità del bene, secondo i dettami dell' Art. 17 del Reg. 1935/2004 CE

Obblighi per il Reg.2023/2006CE?

Non vi sono obblighi di certificazione di sistema e di prodotto, ma vi è l'obbligo di seguire le GMP per tutti i produttori di materiali e oggetti a contatto con gli alimenti.

Le certificazioni sono sinonimo di implementazione al Reg. 2013/2006?

No, i sistemi di qualità assicurano che la produzione sia condotta secondo procedure documentate finalizzate al raggiungimento di una qualità prestabilita le GMP sono focalizzate per ottemperare agli specifici requisiti legislativi sui MOCA.

Le certificazioni (EN-ISO 9000, BRC) sono eccellenti basi per l'implementazione, ma non possono essere considerate a priori condizione sufficiente.

Come si posiziona l'Italia nell'attuazione delle GMP?

GMP frameworks

✓ At MS level

- Described in limited details
- Most are not material-specific (except Italy) ←

✓ At sectorial level

- Strong guidance on: adhesives, inks, coatings, and P&B
- from detailed additions to Reg.2023/2006- to generic des
- Most guidelines describe certification systems on raw ma QC, but application extent is not known

➤ Hurdles in GMP and guidelines:

- ✓ MS and/or industry guidance: aspects not equally covered, deviations
- ✓ For MS: Difficult for CAs to integrate the controls (DoC and GMP) into their structure (spread of supply chain)

➔ Insufficient implementation

↓
Relevant EU investments (BTSE) to support to CAs and controls



Grazie



daniло.amigoni@agnelli.net