

# **SPECIFICA TECNICA PER LA CERTIFICAZIONE CON MARCHIO MPI DEI MANUFATTI PLASTICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON SOSTANZE ALIMENTARI**



<i>0</i>	<i>settembre 2016</i>	<i>Nuova edizione</i>			
<i>Revisione</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Redazione RSC</i>	<i>Verifica AQ</i>	<i>Approvazione DG</i>



## **INDICE**

0	INTRODUZIONE
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2	DEFINIZIONI, SIMBOLI ED ABBREVIAZIONI
3	MATERIA PRIMA
4	ITER DI CERTIFICAZIONE
5	MODIFICHE ALLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE
6	PIANO DI AUTOCONTROLLO DELLA PRODUZIONE E GESTIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO E ASSICURAZIONE QUALITA'
	6.1 Generalità
	6.2 Aspetti specifici per le industrie plastiche
7	MARCHIATURA DEI PRODOTTI CERTIFICATI
8	SORVEGLIANZA CONTINUA DEL LICENZIATARIO A CARICO DELL'I.I.P.
9	NON CONFORMITA'
10	PIANI DI CONTROLLO
	10.1 Piano di controllo ordinario
	10.2 Piano di controllo rinforzato

## **0 INTRODUZIONE**

Le presenti Regole Particolari costituiscono il riferimento per la certificazione, con marchio MPI, da parte di IIP Srl dei materiali e oggetti di materia plastica destinati ad andare in contatto con i prodotti alimentari, ottenuti a partire da materie prime vergini.

Per la certificazione dei prodotti oggetto delle presenti Regole Particolari valgono tutte le disposizioni legislative in vigore al momento dell'immissione nel mercato dei prodotti nella loro ultima versione aggiornata ed in particolare allo stato attuale:

Disposizioni europee:

- Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari;
- Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti;
- Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- Regolamento (CE) n. 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari;
- Regolamento CE 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006

Disposizioni nazionali (*le disposizioni nazionali in campo materiali plastici si applicano solo per i materiali multistrato multimateriali laddove cioè il Regolamento UE n.10/11 non è ancora armonizzato*).

- Decreto Legislativo 25 gennaio 1992 n. 108: Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari (è la norma nazionale di carattere generale sui MOCA)
- Decreto Ministeriale del 21.03.73 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successivi aggiornamenti (per successivi aggiornamenti si intende l'aggiornamento con data più recente in vigore nel territorio Nazionale);
- DPR 777 del 1982 Attuazione della direttiva 76/893/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti (in vigore per la parte sanzionatoria nazionale per I MOCA)

inoltre per la gestione del marchio MPI (Manufatti Plastici Igienici) valgono tutte le prescrizioni ed indicazioni riportate nel Regolamento Generale per la Certificazione Volontaria di Prodotto con i marchi di conformità IIP-UNI, MPI ed MPI.

Le disposizioni delle presenti Regole Particolari sono da considerarsi ad integrazione di quelle riportate nel Regolamento Generale per la Certificazione Volontaria di Prodotto con i marchi di conformità IIP-UNI, MPI ed MPI.

La responsabilità finale del prodotto immesso nel mercato ai fini della rispondenza legislativa rimane comunque a carico del fabbricante titolare della licenza di marchio.

## **1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente documento ha lo scopo di definire le Regole Particolari per il rilascio della certificazione e del relativo Marchio MPI alle prescrizioni della presente specifica tecnica per i materiali plastici destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati per il contatto con alimenti nelle modalità descritte dalla legge Italiana ed Europea e nelle condizioni specificate dal fabbricante.

Il marchio viene rilasciato su manufatti plastici prodotti con formulazioni di dettaglio depositate in forma riservata presso l'IIP Srl.



Eventuali variazioni delle condizioni lavorazione, di utilizzo e/o della formulazione utilizzata per i prodotti oggetto di certificazione dovranno essere preventivamente comunicate ad IIP Srl unitamente alle evidenze documentali delle caratterizzazioni e verifiche effettuate.

## **2 DEFINIZIONI, SIMBOLI ED ABBREVIAZIONI**

Valgono le definizioni, simboli ed abbreviazioni riportate nel Regolamento Generale I.I.P. per la Certificazione Volontaria di Prodotto con i Marchi di conformità IIP-UNI, Piip ed MPI, e nelle disposizioni legislative riportate al capitolo 0).

## **3 MATERIA PRIMA**

La certificazione con Marchio MPI si intende per singola materia prima (formulazione), manufatto e campo di utilizzo dei prodotti realizzati.

## **4 ITER DI CERTIFICAZIONE**

Ai fini delle attività di certificazione di prodotto svolte da IIP Srl per il rilascio del marchio di conformità MPI, valgono le regole definite nel Regolamento Generale di IIP Srl per la certificazione volontaria di prodotto con il Marchio di conformità MPI; in particolare il marchio di conformità MPI potrà essere abbinato agli altri marchi di prodotto IIP-UNI ed MPI in caso in cui il fabbricante ne faccia richiesta ed i manufatti finiti, oltre a rispondere ai requisiti cogenti del settore, abbiano caratteristiche conformi ai requisiti previsti dalle specifiche norme di prodotto applicabili.

Inoltre Il produttore richiedente la certificazione, deve inviare all'IIP Srl i seguenti documenti:

- Domanda di certificazione,
- formulazione di dettaglio
- dichiarazioni di conformità alimentare rilasciate dai fornitori delle materie prime e/o dei semilavorati utilizzati per la realizzazione del prodotto oggetto della certificazione
- tipologia di prodotto realizzato e condizioni di utilizzo,
- evidenza delle caratterizzazioni di laboratorio effettuate,
- evidenza documentale delle buone prassi di fabbricazione adottate,
- copia delle certificazioni ottenute (es. ISO 9001, BRC/IoP, ISO 22000 ecc.),
- descrizione del processo produttivo,

Per le eventuali richieste di certificazione anche con i marchi IIP-UNI e/o Piip la documentazione deve essere integrata con quanto previsto dalle specifiche norme di prodotto di riferimento e dalle relative regole particolari di IIP Srl.

In merito all'effettuazione delle prove di laboratorio, l'IIP può riconoscere gli esiti delle prove fornitigli dalla organizzazione richiedente la certificazione (quando eseguite in laboratori di prova indipendenti che operino in conformità alla norma ISO/IEC 17025 e che siano riconosciuti da IIP Srl stesso o quando effettuate presso il laboratorio aziendale del Richiedente e supervisionate dall'ispettorato I.I.P.) o prelevare o richiedere i campioni per effettuarle direttamente tutte o in parte.

Ai fini della valutazione degli esiti delle prove e della verifica di certificazione effettuata presso l'unità produttiva del Richiedente la certificazione, valgono le disposizioni riportate dalle presenti regole particolari e dal Regolamento Generale IIP per la Certificazione Volontaria di prodotto con il Marchio di conformità MPI. Nel caso in cui il prodotto oggetto di richiesta di certificazione realizzato in un sito venga realizzato anche in altri siti produttivi della stessa società, a parità di denominazione commerciale del prodotto, tutti i siti produttivi devono essere compresi nella richiesta di certificazione.

## **5 MODIFICHE ALLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE**

Per la corretta gestione delle modifiche alla legislazione di riferimento, al Regolamento Generale, alle Regole Particolari, al contratto di concessione o in caso di modifiche al prodotto o al processo di produzione e in caso di necessità di estensione della certificazione valgono le disposizioni di cui al Regolamento Generale IIP per la Certificazione Volontaria di Prodotto con il Marchio di conformità MPI.

## **6 PIANO DI AUTOCONTROLLO DELLA PRODUZIONE E GESTIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO E ASSICURAZIONE DELLA DELLA QUALITA'**

### **6.1 Generalità**

In accordo al regolamento 2023/2006/CE il Licenziatario deve predisporre:

- a) di un adeguato sistema di assicurazione della qualità che comprenda tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati,
- b) di un Sistema di Controllo della Qualità (SCQ) che comprenda 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;

In particolare gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle GMP e dovranno provvedere quindi alla redazione della relativa documentazione ed all'archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni.

Nello specifico per la realizzazione del Sistema di Assicurazione della Qualità efficace e documentato le organizzazioni dovranno:

- a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
- b) gestire in modo efficace il Sistema di Assicurazione della Qualità attraverso evidenze documentali oggettive e registrazioni pertinenti alle diverse fasi di processo. Il Sistema di Assicurazione della Qualità tenendo conto almeno:
  - della formazione del personale, in particolare per ciò che riguarda il ruolo all'interno del sistema GMP e i rispettivi compiti e responsabilità;
  - di un'organizzazione adeguata dell'intero sistema produttivo e logistico;
  - di attrezzature adeguate per la realizzazione di manufatti conformi alle normative vigenti,

eventualmente utilizzando anche risorse esterne qualificate.

Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite documentate che descrivano almeno le operazioni pertinenti al mantenimento del Sistema di Qualità relativamente alle attività attinenti alla gestione dei prodotti relativi alle presenti regole particolari e che ne influenzano la conformità alla legislazione pertinente in materia di contatto alimentare.

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

- poter intervenire sul processo di produzione nel caso in cui debba 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.

Si sottolinea che al Sistema di Controllo della Qualità compete la responsabilità della attuazione delle misure correttive rendendo quindi opportuno, alla luce degli obblighi di fornire evidenza documentale delle azioni svolte, prevedere procedure per documentare l'identificazione di eventuali misure correttive e per il monitoraggio sulla loro corretta attuazione.

Il Licenziatario in ottemperanza a proprie procedure scritte e che si intendono parti integranti del piano di autocontrollo, deve, tenendo conto della specificità della propria produzione certificata:

- Impiegare formulazioni depositate presso IIP Srl tenendone raccolta la documentazione relativa unitamente a quella relativa alla 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.
- Registrare i dati di produzione allo scopo di permettere una facile identificazione, le registrazioni devono essere raccolte e conservate in modo ordinato e organizzato.
- Effettuare Controlli di produzione in modo pianificato 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.

- Redigere una Procedura per le azioni correttive che definisca e descriva responsabilità e modalità operative relative alle attività con cui le Azioni Correttive (AC) vengono definite, attuate e messe a disposizione di IIP per le ispezioni.  
Le AC hanno la funzione di correggere eventuali non conformità evidenziate nell'azione di monitoraggio continuo che il Sistema di Controllo della qualità deve svolgere per verificare la corretta attuazione e applicazione del Regolamento GMP.
- Effettuare controlli sul prodotto finito definendo una procedura che descriva 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.
- Provvedere ad 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.
- Gestire in modo appropriato la distribuzione spedizione e trasporto 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.
- Stabilire, mediante procedure scritte, la gestione degli scarti di lavorazione, compresi il loro stoccaggio e i campi di utilizzo, nonché procedure che garantiscano l'impossibilità pratica di miscele tra due materiali diversi al cambio di materia prima (es. per passaggio di produzioni non a marchio a produzioni a marchio sulla stessa linea di estrusione).
- Mantenere un "registro reclami" con le segnalazioni raccolti dalla clientela circa la qualità dei prodotti marchiati e le misure prese per porvi rimedio.

Tutta la documentazione sopraccitata può essere su supporto cartaceo o informatico e deve essere a disposizione, per la sua consultazione, dell'ispettorato I.I.P.

## **6.2 Prescrizioni specifiche per le industrie plastiche**

### **6.2.1 Personale**

Premesso che l'organizzazione, ai fini degli obiettivi dei Regolamenti 1935/2004/CE e. 2023/2006/CE, è il responsabile della gestione delle risorse e delle attività necessarie a garantire che il Regolamento 2023/2006/CE sia applicato ad ogni livello dell'organizzazione, è previsto che gli aspetti operativi inerenti l'applicazione delle disposizioni contenute in detto regolamento possano essere affidati a persone competenti e adeguatamente formate che devono comunque disporre di mezzi adeguati affinché i requisiti del Regolamento siano rispettati. Pertanto l'organizzazione aziendale deve individuare le funzioni ai fini delle verifiche da parte di IIP; tutto il personale aziendale potenzialmente interessato la cui attività può influire sulla qualità del prodotto, deve essere informato sui principi delle GMP, sugli obblighi che derivano dal Regolamento 2023/2006/CE, sui suoi obiettivi e sulle modalità per l'applicazione dello stesso.

L'organizzazione deve disporre e applicare piani di formazione registrati, adeguati per gli addetti le cui mansioni possano influenzare la conformità al presente Regolamento ed il personale che dovrà svolgere specifiche attività di controllo e verifica delle GMP dovrà essere qualificato sulla base della formazione e dell'esperienza acquisita.

### **6.2.2 Produzione**

La fase di produzione dell'azienda parte dalla progettazione e arriva fino alla messa a magazzino del prodotto finito. Il processo produttivo comprende tutte le fasi aziendali che concorrono a garantire che il prodotto finito sia conforme ai requisiti tecnici, legislativi e prestazionali previsti sin dalla fase di progettazione per garantire l'idoneità all'uso cui è destinato.

Pertanto il Sistema d'Assicurazione Qualità deve dare evidenza di un adeguato controllo delle seguenti fasi:

- Progettazione e sviluppo del prodotto;
- Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;
- Accettazione materiali di partenza e magazzinaggio;
- Controllo Qualità dei materiali di partenza;
- Processi produttivi e tracciabilità dei materiali di partenza usati;
- Controllo parametri di processo;
- Controllo Qualità durante la produzione;
- Controllo Qualità del prodotto finito e messa a magazzino.

### **6.2.3 Selezione dei materiali e delle sostanze di partenza, dei fornitori e/o terzi**

Tutti i materiali e le sostanze di partenza devono essere acquistati da fornitori approvati e/o qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato, che prevede capitolati di fornitura che garantiscano il costante rispetto dei requisiti concordati.

Il produttore deve assicurarsi che, dove applicabili, siano rispettati almeno i seguenti requisiti:

- tracciabilità secondo il Regolamento 1935/2004/CE;
- dichiarazione di conformità secondo quanto stabilito dal Reg.10/11/UE in termini di rispondenza ai requisiti di composizione della plastica se si parla di materia prima (granulo e/o resina)
- conformità al Regolamento 2023/2006/CE dei fornitori;

Nel caso in cui i fornitori non siano stati ancora sottoposti al processo di approvazione o qualifica, il materiale di partenza deve essere comunque caratterizzato; in ogni caso deve essere stabilito un capitolato di fornitura. Il committente deve assicurarsi che il fornitore sia sempre in grado di garantire la costanza della produzione e la conformità al capitolato concordato.

#### 6.2.4 Conformità del sistema di produzione

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto controllo attraverso un Sistema di Assicurazione di Qualità concepito in modo da garantire e documentare che il materiale prodotto risponda alle normative di riferimento sui materiali e oggetti in contatto con alimenti.

#### 6.2.5 Documentazione di procedure/istruzioni

Ogni fase della produzione che può avere influenza sull'idoneità al contatto con alimenti deve essere regolamentata attraverso adeguata documentazione (esempi di documentazione possono essere: manuali, procedure, istruzioni operative, norme tecniche e registri) disponibile per il personale interessato, che deve essere tenuta aggiornata e la sua distribuzione deve essere controllata, affinché informazioni non più aggiornate vengano tempestivamente ritirate.

#### 6.2.6 Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE)

Il Regolamento 2023/2006/CE prevede che sia predisposto e mantenuto un Sistema di Controllo della Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento e che comprenda procedure che prevedano tutti controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanze di conformità.

Tutta la documentazione pertinente all'implementazione delle azioni correttive deve essere pertanto disponibile per gli ispettori di IIP che ne richiedano la visione in ottemperanza al Regolamento 2023/2006/CE e al Regolamento quadro 1935/2004/CE.

Le regole e le procedure devono coprire tutto il processo produttivo, come descritto al paragrafo precedente prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

#### 6.2.7 Gestione magazzini per i materiali di partenza

I materiali di partenza, provenienti da fornitori qualificati o da forniture approvate, devono essere chiaramente separati da altri materiali di partenza che non sono ancora stati omologati (o approvati) o che provengono da fornitori in fase di qualificazione o non qualificati.

Per questi ultimi materiali deve essere prevista una procedura che autorizzi l'utilizzo in produzione solo dopo che ne sia stata accertata l'idoneità dalla funzione responsabile.

All'atto del ricevimento, eventuali materiali di partenza non corrispondenti alle specifiche, e quindi sotto contestazione, devono essere segregati in una zona predefinita e chiaramente identificati in attesa delle opportune verifiche. La segregazione del materiale non conforme può essere effettuata anche attraverso vincoli di sistema diversi dalla segregazione fisica in un'area appositamente adibita.

Al fine di dimostrare la corretta gestione dei materiali di cui sopra, le imprese dovranno avvalersi di una procedura per definire la gestione dei materiali al termine delle verifiche.

Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento e contaminazione del materiale.

#### 6.2.8 Controlli di produzione

Deve essere garantita la tracciabilità del prodotto attraverso idonea registrazione dei lotti di materiali di partenza usati, delle condizioni operative di macchina impostate e registrate durante la produzione e dei controlli di qualità eseguiti.

La messa a magazzino del prodotto finito e la spedizione al cliente devono essere possibili solo a fronte di procedure che permettano di documentare inequivocabilmente che il materiale è stato controllato in tutte le fasi previste e che i controlli finali, ove previsti abbiano accertato la conformità a tutti requisiti previsti in fase produttiva.

Detta conformità dovrà essere accertata mediante il confronto tra i dati di controllo rilevati e i valori e/o le tolleranze riportati nelle specifica tecnica del prodotto o nella legislazione di riferimento.

#### 6.2.9 Controllo Qualità del prodotto finito

I materiali e gli oggetti in materiale plastico destinati al contatto con gli alimenti devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle legislazioni vigenti, ai sensi di:

- Regolamento (CE) n. 1935/2004
- Regolamento (CE) n. 2023/2006
- Regolamento (UE) n. 10/2011
- DPR 777 del 1984
- Decreto Ministeriale 21/3/73 per la parte non armonizzata di materia plastica

Il Reg.10/11/UE si applica a

- materiali e articoli realizzati esclusivamente in materia plastica;
- materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
- materiali e oggetti in plastica stampati e/o rivestiti
- strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali

Il DM 21/3/73 si applica, per quanto riguarda la matrice plastica, a materiali e oggetti multistrato multimateriali

La rispondenza a tali legislazioni è avvalorata dalle prove di un laboratorio accreditato ACCREDIA secondo la norma ISO 17025, attraverso l'emissione di documenti di supporto (rapporti di prova).

Nei documenti di "supporto" alla stesura della dichiarazione di conformità si devono trovare, a seconda dei casi:

- Test di migrazione globale e specifiche
- Test di composizione
- Test di purezza
- Calcoli teorici
- Analisi sensoriali

Tutti gli step della filiera produttiva, dal produttore di materia prima al distributore finale, devono essere accompagnati dal rilascio della specifica dichiarazione di conformità in corso di validità





La dichiarazione di conformità deve essere sostituita nel caso in cui intervengano cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in oggetto in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella relativa dichiarazione saranno modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

IIP Srl provvederà a campione nel corso delle attività di verifica al prelevamento di campioni di manufatto per verificare, nelle condizioni di utilizzo dichiarate dal fabbricante, l'idoneità al contatto alimentare effettuando presso i propri laboratori e/o presso laboratori qualificati le necessarie prove previste dai relativi piani di campionamento definiti da IIP Srl sulla base della gamma di prodotti oggetto di certificazione e sulla base dei controlli già in atto presso il fabbricante con apposite offerte di certificazione.

#### 6.2.10 Gestione magazzini prodotti finiti

In magazzino, in funzione della classificazione definita dal Controllo Qualità, i prodotti finiti approvati devono essere chiaramente separati da quelli che non sono ancora stati controllati oppure non ritenuti idonei. Per eventuali prodotti non idonei, deve essere prevista una procedura che non ne permetta la commercializzazione come idonei al contatto alimentare.

I prodotti non idonei, chiaramente identificati, devono essere segregati in una zona predefinita delle aree di stoccaggio. Eventuali prodotti finiti resi dai clienti perché non conformi, devono essere segregati in una zona predefinita e chiaramente identificati in attesa della definizione della contestazione. Si consiglia di prevedere una procedura per la gestione dei materiali non conformi; tali prodotti non necessariamente devono essere smaltiti in quanto può essere possibile il loro recupero/riciclo in settori di applicazione non critici.

#### 6.2.11 Distribuzione, trasporto e consegna

Il produttore, se responsabile del trasporto e della consegna del materiale a destino, deve garantire che anche questa fase sia regolamentata da istruzioni e procedure che garantiscano la qualità del prodotto preservandolo da eventuali alterazioni e rischi di contaminazione che possano inficiare il suo impiego o la sua idoneità; in particolare se i mezzi di trasporto sono di sua proprietà, il produttore deve assicurare, anche con controlli periodici, che questi siano idonei per trasportare merci e mantengano intatti i requisiti di sicurezza e igiene necessari a garantire l'integrità del prodotto.

Se la consegna viene effettuata attraverso società di trasporto esterne, si deve prevedere una procedura che qualifichi il trasportatore e si deve definire un capitolato tecnico che fissi i requisiti minimi da rispettare per eliminare i possibili rischi (es. alterazioni, contaminazioni, ecc.).

Se il trasporto è a carico del cliente, sarà cura di quest'ultimo garantire i requisiti necessari al mantenimento dell'integrità del prodotto eventualmente con l'ausilio del fabbricante (documento informativo sui rischi).

#### 6.2.12 Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure al fine di monitorare la corretta attuazione e il totale rispetto delle GMP e deve inoltre disporre di procedure per documentare la identificazione di mancanze di conformità, eventuali misure correttive e il monitoraggio sull'attuazione di tali misure, con particolare attenzione alla tempistica di attuazione di tali misure.

Esso deve pertanto essere strutturato per comprendere piani di verifiche e controlli periodici sulla rispondenza ai parametri e alle specifiche prestabiliti, pertinenti con la conformità alla legislazione sui materiali a contatto con alimenti; devono essere implementate procedure di gestione delle non conformità e delle azioni correttive.

#### 6.2.13 Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE)

Tutti i documenti relativi al Sistema di Assicurazione di Qualità (procedure, specifiche, formulazioni, ecc.) e tutte le attività del Sistema di Controllo Qualità (istruzioni, registrazioni dei dati di controllo, dati di setup delle macchine, tolleranze e misurazioni, ecc.) devono essere organizzati in modo da costituire un archivio, cartaceo o elettronico, di immediato accesso e di facile consultazione. Tale documentazione deve essere messa a disposizione di IIP qualora richiesta.

Faranno parte integrante dell'archivio anche i documenti che garantiscono la tracciabilità, secondo i dettami dell'art. 17 del Regolamento 1935/2004/CE, le copie delle dichiarazioni di conformità rilasciate ai clienti in ottemperanza all'art. 16 del Regolamento 1935/2004/CE e alle disposizioni nazionali applicabili, e la documentazione di supporto prevista. Questa documentazione, che deve essere mantenuta aggiornata, comprenderà anche condizioni di prova, calcoli e eventuali analisi, eseguite da laboratori interni o esterni, che servano a dimostrare la conformità. In caso di cambiamenti sostanziali nella produzione in grado di mutare requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi sono modificati e/o aggiornati, va verificato se la documentazione pertinente al Regolamento 2023/2006/CE debba essere aggiornata.

## **7 MARCHIATURA DEI PRODOTTI CERTIFICATI**

Tutti i manufatti coperti dalla certificazione con nome commerciale del prodotto esclusivo (definito dal produttore), devono essere permanentemente e leggibilmente marchiati direttamente sul pezzo o su etichetta adesiva in modo tale che la marchiatura non dia a difetti del prodotto non ne precluda l'idoneità al contatto alimentare e che il normale stoccaggio, l'esposizione alle intemperie, la movimentazione non ne danneggino la leggibilità.

Il colore della marcatura deve differire dal colore base del prodotto e deve essere leggibile senza ingrandimento.

## **8 SORVEGLIANZA CONTINUA DEL LICENZIATARIO A CARICO DELL'I.I.P.**

All'atto della concessione del Marchio MPI (Manufatti Plastici Igienici), IIP Srl inizia il processo di sorveglianza continua in accordo a quanto previsto dalle presenti regole particolari e dal Regolamento Generale I.I.P. per la Certificazione Volontaria di Prodotto con il Marchio MPI che prevede almeno una verifica di sorveglianza annuale per la verifica della conformità agli elementi indicati nel precedente paragrafo 6 ed il prelievo a campione di manufatti finiti

## **9 NON CONFORMITA'**

Ai fini della definizione della tipologia, della gravità e della gestione delle non conformità rispetto ai requisiti indicati nelle norme di riferimento e/o delle Regole Particolari, viene fatto riferimento a quanto indicato nel Regolamento Generale IIP e dalle presenti regole particolari; in particolare vengono in linea generale definite come non conformità sempre maggiori di prodotto quelle relative ai requisiti cogenti legislativi e formulativi dei manufatti.

## **10 PIANI DI CONTROLLO**

Per la sorveglianza sull'utilizzo del Marchio di conformità sono possibili due modalità di sorveglianza sull'uso della certificazione di prodotto:

- piano di controllo ordinario,
- piano di controllo rinforzato,

Durante il primo anno di certificazione viene adottato il piano di controllo ordinario (almeno una verifica ispettive di sorveglianza e una serie di campionamenti in stabilimento).

Fermo restando quanto definito dal Regolamento Generale IIP per la Certificazione Volontaria di Prodotto con il Marchio di conformità MPI per la definizione ed il trattamento delle non conformità riscontrate sui prodotti a marchio, annualmente (ogni dodici mesi di certificazione) viene verificata la situazione delle non conformità complessive per ogni sito produttivo dell'Azienda licenziataria in modo da stabilire quale piano di controllo applicare per l'anno successivo; si intende comunque che dopo una sospensione della certificazione, viene adottato il piano di controllo rinforzato (incremento delle verifiche ispettive in stabilimento e/o intensificazione dei campionamenti effettuati).

Le decisioni relativamente al cambiamento o al mantenimento del piano di controllo adottato nell'anno in corso per l'anno successivo vengono prese dall'I.I.P. tenendo conto di:

- le non conformità di prodotto raccolte nel corso dell'anno e la tipologia e gravità delle stesse;
- la gravità, tipologia e numerosità delle non conformità rilevate nel corso delle verifiche ispettive relativamente a quanto previsto dalle presenti regole particolari;
- tipologia di controllo dell'anno precedente.

### **10.1 Piano di controllo ordinario**

Il piano di controllo ordinario prevede verifiche ispettive presso i siti produttivi del Licenziatario e l'effettuazione di prove di laboratorio con una frequenza standard (una verifiche ispettive di sorveglianza per anno). I costi di mantenimento annuo sono quelli indicati nell'offerta economica.

### **10.2 Piano di controllo rinforzato**

I contenuti e le modalità del "piano di controllo rinforzato" vengono stabilite caso per caso dall'I.I.P. in funzione delle non conformità riscontrate; ad esempio la presenza di non conformità maggiori di prodotto o gestionali comporta il passaggio da piano di controllo ordinario a rinforzato (2 o più verifiche anno) già per l'anno in corso e l'efficacia delle azioni correttive viene tenuta in considerazione per la definizione del piano di controllo per l'anno successivo.

Il passaggio ad un piano di controllo più stringente per un licenziatario rispetto a quello a lui riservato per l'anno in corso, comporta un importo maggiore del mantenimento in considerazione di controlli suppletivi in stabilimento e/o dell'incremento delle caratterizzazioni sul prodotto finito (comunque il Licenziatario deve dimostrare di avere risolto in maniera definitiva le cause delle non conformità).

### **10.3 Validità del certificato**

Il certificato ha validità biennale. Può essere rinnovato, entro la scadenza, a seguito dell'effettuazione di una visita di rinnovo e della ripetizione delle necessarie prove di laboratorio.