

Diversi provvedimenti nazionali e comunitari disciplinano ormai il food contact, cioè l'utilizzo dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti nell'ottica di una sicurezza che il consumatore reclama. Suggestioni per eventuali azioni correttive.



# CRITICITÀ DELLA RECENTE NORMATIVA EUROPEA IN TEMA DI MATERIALE PLASTICO PER USO ALIMENTARE

di  
Palumbo G.,  
Valletrisco M.\*\*



Potrebbe sembrare una contraddizione il fatto che proprio il packaging, destinato a proteggere l'alimento dalle contaminazioni, possa divenire esso stesso sorgente di sostanze chimiche indesiderate. Naturalmente è necessario rimarcare il fatto che nessun materiale è perfettamente inerte ed insolubile; ciò è termodinamicamente impossibile e la contaminazione chimica da materiali in contatto con alimenti è dunque un evento sempre possibile. Ciò premesso si deve dunque accettare, come inevitabile, il fatto che tutti i materiali utilizzati nella produzione del packaging possono essere fonte potenziale di contaminazione degli alimenti posti in contatto con essi (essendo, essi materiali, spesso, di natura complessa per l'elevato numero di componenti di base, coadiuvanti, additivi aggiunti per migliorarne le prestazioni estetiche, funzionali, etc).

Gli elementi coinvolti nel fenomeno della contaminazione alimentare da packaging sono il materiale, il mezzo di contatto (alimento) e la sostanza/e migranti; mentre i fattori che principalmente possono condizionare l'entità della migrazione sono il tempo, la temperatura e la superficie di contatto. A seconda poi del meccanismo chimico-fisico prevalente possiamo avere diverse modalità di "trasferimento" di componenti dal materiale all'alimento:

- 1) Migration (diffusione-ripartizione) tipico di: materie plastiche, gomme;
- 2) Leaching (corrosione ossidoriduttiva, scambio ionico, etc) tipico di: materiali metallici, vetrosi, ceramici;
- 3) Release (adsorbimento/desorbimento) tipico di materiali celluloseici.

La Commissione Europea ha, negli ultimi tempi, fatto ricorso più a Regolamenti che a Direttive in modo da accelerarne l'applicabilità in tutto il territorio dell'UE; il risultato è la sequenza di norme, note e circolari ministeriali tese a diffonderne e puntualizzarne, nei casi specifici, i contenuti.

Alla promulgazione del Reg. Quadro (CE) n.1935/2004, che stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti, ha fatto dunque seguito, prima il Reg. (CE) n.2023/2006 che indica le norme sulle buone pratiche di fabbricazione, identificabili nella sigla inglese GMP (Good Manufacturing Practice) e, poi, il Reg.(CE) n.450/2009 che concerne i materiali attivi e intelligenti, sostanze da incorporare nei materiali destinati al confezionamento alimentare.

Quest'ultimo regolamento ha permesso che tutti quei dispositivi, introdotti a partire dagli anni novanta dalle aziende alimentari,

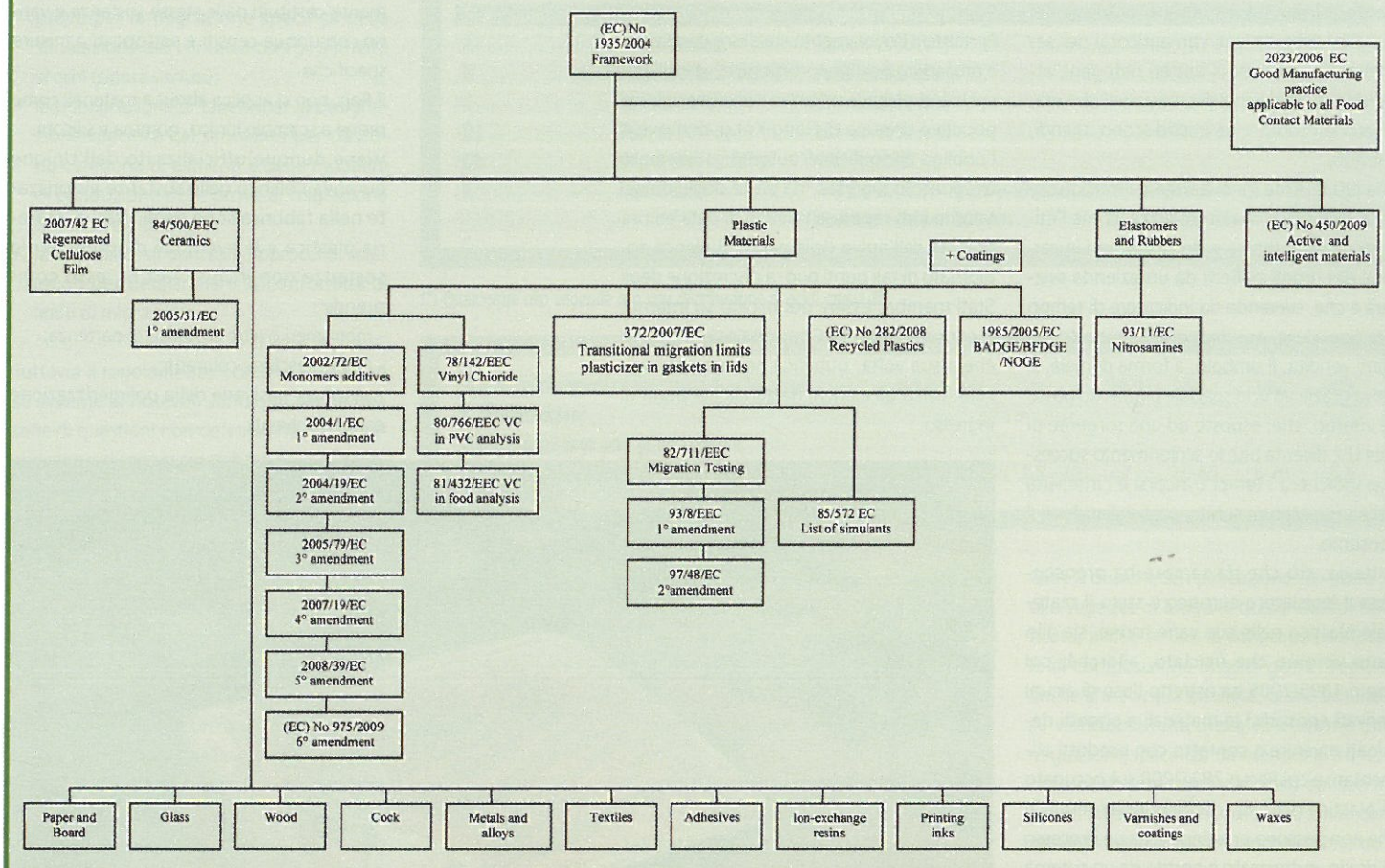
*\*Dottorando di ricerca in  
Scienza dell'Alimentazione  
e della Nutrizione, XXV  
ciclo, Direttore: Prof.  
Franco Contaldo - Facoltà  
di Medicina Università  
Federico II*

*\*\*Dipartimento  
A.P.E.S.L.P.T., Sezione  
di Scienze Merceologiche,  
Università Federico II*

# Prospetto generale dell'evoluzione normativa comunitaria aggiornato al 20/10/2009

Quadro sinottico della legislazione comunitaria (aggiornato al 20/10/2009)

da: linee guida Moca regione Piemonte 2011



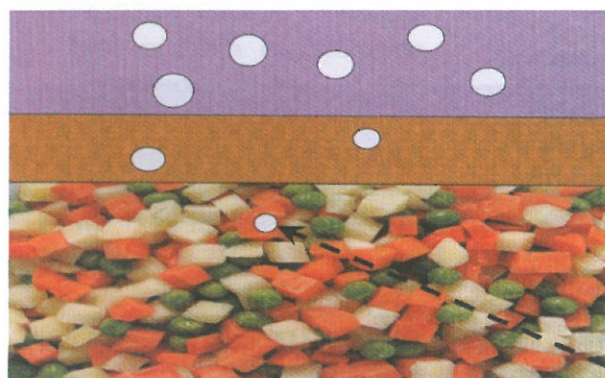
Fonte: [http://ec.europa.eu/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/overview\\_20102009.pdf](http://ec.europa.eu/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/overview_20102009.pdf)

Come si può desumere dalla serie di emendamenti riportata nel prospetto, in totale, nell'arco di circa 7 anni, la direttiva - relativamente a monomeri ed additivi - è stata modificata in maniera sostanziale ben 6 volte, e solo quella relativa alle prove di migrazione due volte.

per mantenere o migliorare la shelf life dei propri prodotti, potessero essere tranquillamente impiegati. Accanto dunque ai materiali attivi, concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti, che rilasciano sostanze nell'alimento imballato o nel suo ambiente, o le assorbono dagli stessi, ci sono quelli intelligenti la cui funzione è di fornire, prima al distributore e poi al consumatore, informazioni sulle condizioni di conservazione, senza però rilasciare i loro elementi costitutivi.

Posizionati in genere sulla superficie esterna dell'imballaggio, possono anche essere separati soltanto da una barriera funzionale che rallenti cioè la migrazione di sostanze verso l'alimento, senza bloccarle totalmente; non si tratta, dunque, di una barriera assoluta ma funzionale che serve solo a rallentare la migrazione delle sostanze verso l'alimento.

Un problema, che si era posto il legislatore europeo, già nell'articolo 4 del Reg.(CE)



n. 1935/2004, è la necessità di etichettare tali materiali in modo da non trarre in inganno il consumatore, che potrebbe essere invogliato a cibarsene. Il simbolo per la loro etichettatura e le norme aggiuntive sono stati, infatti, previsti dall'art.11 del Reg.(CE) n.450/2009 mediante l'utilizzo della dicitura "NON MANGIARE" o del simbolo riportato a destra.

Nonostante si sia ancora lontani da una si-

**Schema di barriera funzionale:**  
i pallini bianchi rappresentano i migranti che, nel caso di sostanze non listate, non possono superare i 10 ppb nell'alimento



gnificativa diffusione di questi sistemi di active packaging, idee e nuove soluzioni vengono continuamente presentate in brevetti e pubblicazioni scientifiche ma, una volta risolto il vuoto normativo, rimane ancora una certa diffidenza del consumatore europeo nei confronti di certe proposte innovative. Sono stati introdotti imballaggi che garantiscono comodità d'impiego o di consumo, come gli incarti con suscettori per forno a

microonde, che permettono, ad esempio, di ottenere un panino dorato e croccante, grazie all'inserimento di materiali metallizzati che, investiti dalle radiazioni elettromagnetiche, sono suscettibili di surriscaldamento; inoltre c'è stata anche una evoluzione dei codici a barre, attivati con anticorpi per segnalare la presenza di batteri patogeni, attraverso la comparsa di colorazioni che mascherano i codici e ne impediscono, quindi, la lettura.

Una più recente innovazione è l'introduzione di dispositivi salvafreschezza, come l'etichetta OnVu, messa sulle confezioni in cartone dei propri galletti da un'azienda svizzera e che, servendo da indicatore di tempo e temperatura, accompagna il prodotto nei punti vendita. Il simbolo, a forma di mela, si attiva grazie ad uno speciale pigmento posto all'interno, che, esposto ad una sorgente di luce UV, diventa blu; lo scolorimento successivo indicherà i tempi trascorsi e l'intensità delle temperature subite, sconsigliandone il consumo.

Tuttavia, ciò che da sempre ha preoccupato il legislatore europeo è stato il materiale plastico nelle sue varie forme, sia allo stato vergine che riciclato, allorché, col Reg.n.1895/2005 ha ristretto l'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, e col Reg.n.282/2008 si è occupato di plastica riciclata, definendone i requisiti che non possono prescindere da un processo di riciclo, autorizzato e gestito da un sistema appropriato di assicurazione della qualità.

D'altra parte le recenti notifiche ed allerte che riguardano utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina, importati dai soliti Paesi asiatici (Repubblica popolare cinese e Hong Kong), hanno sollecitato l'emanazione del Reg. (UE) n. 284/2011 della Commissione Europea, che affronta il problema delle ammine aromatiche e della formaldeide. Sono stati infatti segnalati casi di rilascio di formaldeide in quantità superiori a quelle autorizzate e missioni effettuate in quelle località hanno confermato gravi carenze nel sistema di controllo ufficiale, col conseguente pericolo di non rispondenza ai requisiti richiesti dalla legislazione dell'Unione. Al fine di ridurre i rischi sanitari derivanti (nel caso della melammina, ad esempio, sovraccarico dei reni e rischio di formazione di calcoli), ogni partita di questi prodotti provenienti dalle regioni sopra riportate va, dunque, accompagnata da una documentazione che riporti risultati di analisi, attestanti la conformità ai requisiti relativi al rilascio di ammine aromatiche policicliche e di formaldeide,

così come stabilito dalla Dir. 2002/72/CE. Nello specifico, il limite di rilevazione per le ammine aromatiche è fissato a 0,01 mg/kg di prodotti alimentari o simulanti di prodotti alimentari; quello della formaldeide a 15 mg/kg.

Pertanto il Regolamento stabilisce condizioni e procedure per l'importazione di utensili per cucina in plastica originari della Repubblica popolare cinese e di Hong Kong; di rilievo è l'obbligo di notifica all'autorità competente del punto d'ingresso, da parte degli importatori o loro rappresentanti, e di data ed ora previste dell'arrivo delle partite. L'elenco aggiornato di tali punti può, a discrezione degli Stati membri, essere pubblicato su Internet e comunicato alla Commissione Europea che, a sua volta, pubblica nel suo sito web i link verso gli elenchi nazionali dei punti di ingresso.



#### IL REG.UE N.10/2011

Dal 1° maggio 2011 è direttamente applicabile in tutto il territorio dell'Unione Europea il Reg.UE n.10/2011 che riguarda i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Esso, noto anche come "Regolamento PIM", ossia Plastic Implementation Measure, abroga la direttiva 2002/72/CE che stabiliva norme di base per la fabbricazione di materiali e oggetti di plastica e costituisce una misura specifica ai sensi dell'art.5, paragrafo 1, del Reg.CE n.1935/2004.

La disciplina assume particolare rilievo in quanto, negli ultimi anni, la plastica è uti-

lizzata in combinazione con altri materiali, all'interno dei cosiddetti multistrato multimateriali (talora composti anche da 15 strati diversi); inoltre adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa non sono necessariamente costituiti dalle stesse sostanze e vanno comunque censiti e sottoposti a misure specifiche.

Il Reg. non si applica altresì a materiali come resine a scambio ionico, gomma e siliconi.

Viene dunque ufficializzato dall'Unione europea l'elenco delle sostanze autorizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica e le eventuali deroghe per le sostanze non incluse (art.6); esso comprende:

- monomeri o altre sostanze di partenza;
- additivi esclusi i coloranti;
- sostanze ausiliarie della polimerizzazione esclusi i solventi;

- macromolecole ottenute per fermentazione microbica.

Tra le positive novità previste dal Regolamento menzioniamo:

- come già accennato, l'estensione delle disposizioni comunitarie alle materie plastiche utilizzate anche in combinazione con altri materiali (i già citati multistrato multimateriali);
- la pubblicazione di un unico elenco di sostanze autorizzate per la produzione di materie plastiche destinate al contatto alimentare comprendente monomeri, sostanze di partenza, additivi - esclusi i colo-

- ranti - sostanze ausiliarie della polimerizzazione - esclusi i solventi - macromolecole ottenute per fermentazione microbica;
- l'introduzione di nuovi simulanti per le prove di migrazione e l'inclusione tra le prove per la migrazione specifica della simulazione del contatto con gli alimenti secchi (sinora esclusi);
  - la pubblicazione di tabelle per la designazione specifica del simulante per ciascuna categoria di alimenti e delle modalità di conduzione delle prove di migrazione specifica e globale;
  - la possibilità di utilizzare approcci di screening per determinare la conformità ai limiti di migrazione.

Tuttavia il regolamento 10/2011 porta con sé insieme ai notevoli vantaggi, anche una serie di questioni non definite che non mancheranno di generare contenziosi e dubbi applicativi. Ma vediamo meglio quali sono queste zone d'ombra.

Con la Sezione 2 il legislatore europeo introduce i requisiti generali, le restrizioni e le specifiche e cioè, accanto alle qualità tecniche e alla purezza appropriata, note al fabbricante e messe a disposizione dell'autorità di controllo, sono conteggiati il limite di migrazione specifica (espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare e riportato nell'all.I) e il limite di migrazione globale (che non deve superare i 10 mg di costituenti totali ceduti per dm<sup>2</sup> di superficie a contatto con l'alimento).

La determinazione di limiti di migrazione parte dall'ipotesi convenzionale secondo cui "una persona di 60 kg di peso corporeo consuma quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari e questi ultimi siano imballati in un recipiente cubico con una superficie di 6 dm<sup>2</sup> che rilascia la sostanza. Nel caso di recipienti molto piccoli o molto grandi, l'effettivo rapporto tra la superficie e il volume dei prodotti alimentari imballati si allontana notevolmente dall'ipotesi convenzionale".

Ora, anche se una normalizzazione della superficie di prova consente di superare il problema della sua variabilità, resta quello del profilo del consumatore reale che si può allontanare notevolmente dal modello.

Per quanto riguarda il limite di migrazione globale (LMG, OML "Overall Migration Limit") possiamo osservare che:

- il valore di 10 mg/dm<sup>2</sup> è dettato dalle "buone pratiche di fabbricazione"; al di sotto il materiale è considerato "inerte";
- non copre il campo delle sostanze volatili (idrocarburi, oligomeri etc) come si ribadirà più avanti).

Nel caso dei limiti di migrazione specifica (LMS, SML "Specific Migration Limit") poi:

dimostrazione di conformità di materiali ed oggetti di plastica non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari:

Sigla simulante	"Vecchio" simulante	"Nuovo" simulante
A	Acqua distillata	Etanolo 10% (v/v)
B	Acido acetico 3% (p/v)	Acido acetico 3% (p/v)
C	Etanolo 10% (v/v)	Etanolo 20% (v/v)
D1	Etanolo 50% (v/v)	Etanolo 50% (v/v)
D2	Olio di oliva rettificato	Olio vegetale*
E	Non esisteva	Poli (ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm

(\*) Qualunque olio vegetale con una distribuzione di acidi grassi di

N.di atomi di carbonio nella catena di acidi grassi:	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
n. di insaturazione							
Composizione degli acidi grassi espressa in % (p/p) di metilestere per GC	<1	<1	1.5 - 20	<7	15-85	5-70	<1.5

- essi dovrebbero rappresentare un limite di sicurezza;
- essi si riferiscono alle sole sostanze di cui all'allegato I; se non c'è un LMS specificato nell'allegato I, allora il valore di riferimento viene valutato in 60 mg/kg.

Paradossalmente le restrizioni più basse sono applicate agli additivi alimentari autorizzati per cui è definito un LMS.

Il testing di conformità relativo ai materiali da imballaggio e, più in generale ai cosiddetti FCM (Food Contact Materials) o, in italiano MOCA (Materiali Oggetti a Contatto con Alimenti) prevede tipicamente come è noto, tra l'altro, l'azione di fluidi dotati di differenti caratteristiche chimico-fisiche (pH, forza ionica, momento dipolare, etc) meglio conosciuti come simulanti.

Il regolamento PIM introduce nuovi metodi di prova e nuovi simulanti: per questi ultimi una particolarità è rappresentata dal simulante E ("Tenax") per la valutazione della migrazione specifica negli alimenti secchi e l'altra dalle nuove condizioni operative per la migrazione specifica e quella globale.

Inoltre, in una gerarchia di priorità, le risultanze della migrazione specifica sugli alimenti devono prevalere su quelle ottenute con i simulanti ed a loro volta queste ultime hanno più forza di quelle ottenute con un approccio di screening.

Un commento a parte meritano i simulanti alimentari selezionati. Vediamo subito nel prospetto sinottico le novità introdotte nell'uso dei simulanti, che valgono per la

Oltre a qualche semplificazione (un generico olio vegetale in luogo di quello di oliva rettificato, anche se con la definizione del profilo di composizione in acidi grassi) vediamo anche che l'acqua distillata, quale simulante A, viene sostituita (nella valutazione della migrazione specifica) da etanolo al 10%, il che potrebbe portare, nel caso del suo impiego, ad una sovraestrazione di taluni componenti organici. Inoltre, anche l'aumento di concentrazione in etanolo nel simulante C può portare a predire contaminazioni degli alimenti di entità superiore a quelle reali: nel qual caso sarà fondamentale un riscontro sugli alimenti contenuti per verificare l'effettiva entità della migrazione.

In realtà l'uso dell'acqua quale simulante non viene escluso del tutto ma, opportunamente (si pensi ad esempio alle bottiglie per acqua minerale), riservato alla determinazione della migrazione globale (ad es. cfr. punto 4 dell'allegato III di cui si riporta qui uno stralcio: "Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A, B e D2").

E' evidente che il nuovo regolamento esprime l'applicazione del principio di precauzione. Infatti al punto 9 dell'incipit del Regolamento CE 10/2011 è riportato testualmente: "La valutazione dei rischi presentati da una sostanza, effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare deve contemplare la sostanza stessa, le relative impurità e i prodotti di reazione e di degradazione prevedibili per gli usi previsti..." "Essa deve

esaminare la possibile migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili nonché la tossicità."

Quindi, ad esempio, in base alle indicazioni del punto 2 dell'allegato III la verifica della conformità di un recipiente in materiale plastico destinato a contenere una bevanda - poniamo - al 21% di alcool dovrebbe, secondo questa prescrizione, essere trattato con un simulante (D1) dal contenuto di etanolo più che doppio di quello delle previste condizioni d'uso, così come un materiale destinato ad alimenti con pH di 4,6 non verrebbe controllato con il simulante B a base di acido acetico acquoso. Nel complesso si osserva una maggiore drasticità dei metodi di prova, il che potrebbe comportare la sovrastima della contaminazione degli alimenti, rispetto alle situazioni reali, ed una ingiustificata non conformità. In tali casi andrebbe, infatti, sfruttata la possibilità dell'approccio di screening ed eseguito il riscontro sull'alimento, per verificare il livello effettivo di concentrazione della sostanza migrata onde evitare la penalizzazione di un materiale da imballaggio sostanzialmente valido.

Una possibile fonte di incertezze applicative ed interpretative può nascere, talvolta, anche da una certa discrezionalità nella previsione delle condizioni d'uso - e quindi di quelle di prova - per la verifica della conformità (c'è il rischio di penalizzare eccessivamente il packaging con la scelta di "peggiori condizioni d'uso prevedibili" che, se informate ad un criterio di eccessiva prudenza, potrebbero essere poco realistiche).

Tuttavia, una utile guida per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari, è la tabella 2 in base alla quale vengono scelti i simulanti alimentari corrispondenti ad una determinata categoria alimentare. Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica la designazione del simulante alimentare di cui al punto 4 dello stesso allegato.

La citata tabella contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (Numero di riferimento): contiene il numero di riferimento della categoria alimentare.

Colonna 2 (Descrizione del prodotto alimentare): contiene una descrizione dei prodotti alimentari compresi nella categoria alimentare.

Colonna 3 (Simulante alimentare): contie-

ne sotto-colonne per ciascuno dei simulanti alimentari prescritti. Il simulante alimentare nella cui sotto-colonna compare una croce è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari. Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va diviso per tale numero prima di procedere al confronto tra il risultato e il limite di migrazione. Il numero corrisponde al coefficiente di correzione di cui al punto 4.2 dell'allegato V del presente regolamento.

Esempio:

Colonna 1 Numero di riferimento	Colonna 2 Descrizione dell'alimento	Colonna 3 Simulanti				
		A	B	C	D1	D2 E
08.05.00	Mostarda (eccetto mostarda in polvere v. 08.17)	X	X(*)		X/3	(**)

La pianificazione dei test di migrazione deve tener conto della forma (bottiglie, scatole, pellicole, vassoi, etc), della natura del materiale, del tempo e della temperatura d'uso; della dichiarazione di conformità (migrazione specifica) nonché delle esigenze specifiche per cui viene richiesto il test (ad es. verifica di conformità per legislazioni nazionali, conduzione di analisi mirate) e, naturalmente, della tipologia di alimento.

Un'altra questione, nella tabella delle condizioni di prova standardizzate riguarda la prova designata "OM7" nelle condizioni di prova di cui si riporta la parte di interesse:

Condizioni di prova standardizzate		
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Numero della prova	Durata di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto [°C]	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5.

"La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei cibi grassi a contatto con non poliolefine. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante D2, la prova può essere sostituita...(omissis)... dalle prove OM8 o OM9..."

E' evidente che occorrerà quanto prima definire esattamente cosa si deve intendere per "tecnicamente impossibile". Come comportarsi con i test D2 quando è tec-

nicamente impossibile svolgere la prova? Questo è attualmente contemplato solo per OM7; non ci sono infatti test sostitutivi con l'impiego, ad es., di isoottano. Lo screening potrebbe quindi essere condotto con l'impiego di solventi - come i test alternativi della normativa pregressa - ed utilizzato per dimostrare in questo caso conformità (ma non per dimostrare la non conformità).

#### Utilità dei coefficienti di riduzione

Per cibi contenenti grassi, i risultati ottenuti con simulanti possono in certi casi significativamente sovrastimare la migrazione nel cibo, in questi casi per ottenere risultati più aderenti alla realtà e non eccessivamente penalizzanti, è opportuno che essi siano corretti da un coefficiente di riduzione: il fattore di riduzione del simulante D. L'esposizione a sostanze migranti da materiali a contatto con il cibo era basata sul presupposto convenzionale che una persona consumasse ogni giorno 1 kg di cibo. Invece, nello specifico, una persona ingerisce al massimo 200 g di grassi su base quotidiana e, almeno riguardo alle sostanze lipofile (le sole che migrano nei grassi) andrebbe presa in considerazione un'assunzione più realistica; è quindi indispensabile una correzione della migrazione specifica con un coefficiente di correzione applicabile alle sostanze lipofile: il fattore di riduzione di grassi (FRF, Fat Reduction Factor)

#### La tempistica di applicazione delle nuove regole: perplessità in merito alle disposizioni transitorie per i test di conformità

Una possibile fonte di equivoci nasce da al-

cune sovrapposizioni temporali nell'applicabilità del Regolamento; infatti, fino al 31 dicembre 2012, la documentazione di supporto di cui all'articolo 16 sarà basata sulle

regole per la determinazione della migrazione globale e specifica esposte nell'allegato della direttiva 82/711/EEC. Dal 1° gennaio 2013 i documenti supplementari di cui all'articolo 16 per i materiali, articoli e le sostanze immesse sul mercato fino al 31 dicembre 2015, possono basarsi su:

- (a) regole per testare la migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento;
- (b) regole di base per i test di migrazione globale e specifica di cui all'allegato della sopracitata

Direttiva

Infine, dal 1° gennaio 2016, i documenti supplementari di cui all'articolo 16, si basano sulle regole per testare la migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo (vedi la tabella seguente)

<b>1/05/2011 al 31/12/2012</b>
"Vecchie" regole
<b>01/01/2013 al 31 /12/2015</b>
Vecchie e nuove regole
<b>Da 1/01/2016</b>
"Nuove" regole

quindi i materiali e gli oggetti che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 1° maggio 2011 possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2012.

Il quesito che ci si pone è il seguente: "cosa accade se l'industria usa l'approccio 'vecchio' di verifica e ritiene conforme il prodotto ed invece il laboratorio di controllo utilizza l'approccio 'nuovo' di verifica, attestando la non conformità del prodotto?"

L'industria dovrebbe dunque essere in grado di descrivere al laboratorio di applicazione il tipo di test di verifica effettuato in quanto, solo se il test è appropriato, il prodotto deve essere considerato conforme.

#### Alcuni vuoti armonizzativi

Al punto 10 ed 11 delle considerazioni preliminari troviamo ulteriori punti deboli: rispettivamente i coloranti ed i solventi.

Per i primi: "Non esistono ancora norme a livello UE relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei coloranti nelle materie plastiche. L'utilizzo dei coloranti deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione."

Considerato il larghissimo impiego dei

coloranti e/o dei pigmenti di varie classi chimiche nella produzione, la mancanza di armonizzazione normativa conduce al rischio di vedere manufatti prodotti con coloranti ritenuti accettabili (in quanto a natura e/o concentrazione) per una nazione europea ma non per altre, con conseguenti problemi di commercializzazione.

Per i secondi, pur rilevando come "solventi utilizzati nella fabbricazione delle materie plastiche per creare un ambiente di reazione idoneo sono di norma eliminati durante il processo produttivo poiché si tratta generalmente di sostanze volatili" e che "non esistono ancora norme a livello UE relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei solventi nella fabbricazione delle materie plastiche, il loro utilizzo deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale."

Questa inaccettabile carenza normativa andrebbe urgentemente sanata, perché è sì sostanzialmente vero che "i solventi utilizzati nella fabbricazione delle materie plastiche sono di norma eliminati durante il processo produttivo" trattandosi generalmente di sostanze volatili, ma piccole quantità di essi potrebbero essere trattate nella massa del polimero e poi rilasciate più o meno lentamente; inoltre è ormai largamente accettato dalla comunità scientifica che all'esposizione, specie se prolungata, di solventi organici, siano associate varie patologie, ad es. neurodegenerative anche gravi.

Altro tema affrontato nelle premesse è quello dei nanomateriali: si riconosce che le proprietà chimico-fisiche delle sostanze in forma di nanoparticelle possano essere significativamente diverse da quelle in forma ordinaria e che quindi lo possano essere, di conseguenza, anche le caratteristiche tossicologiche. Tuttavia, andrebbe evitata una discrasia tra la rapidità di penetrazione nel mercato dei materiali evoluti contenenti le nuove nanoparticelle ingegnerizzate, spesso dotate di proprietà innovative, e l'iter autorizzativo.

Infine, tra i prossimi obiettivi di miglioramento del Regolamento ci dovrà essere anche una migliore definizione dei metodi analitici normalizzati e degli eventuali limiti tollerabili espressi nello specifico contesto del packaging.

#### CONCLUSIONI

Con il nuovo regolamento sarà più difficile nascondere informazioni critiche sulle sostanze potenzialmente pericolose presenti nella composizione degli imballaggi e degli

oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti e, soprattutto, non basterà la classica "Dichiarazione di Conformità". I produttori di imballaggi (compresi i vari realizzatori di semilavorati lungo la filiera) devono effettuare e rendere trasparenti le risultanze di tutti i test di migrazione così come stabilito dal regolamento 10/2011 che, comunque, rimane un'appendice del Reg. CE 1935/2004, vero pilastro della legislazione sul food contact.

Tuttavia una disamina del testo ha evidenziato alcune non trascurabili carenze, molte delle quali peraltro evidenziate nelle premesse dello stesso documento.

Ad esempio:

- il vuoto armonizzativo in materia di coloranti e solventi utilizzati nella produzione di manufatti plastici;
- le incertezze derivanti dalla sovrapposizione temporale nella scelta del test di migrazione da parte dell'industria e del laboratorio di controllo;
- i nuovi materiali a base di nanoparticelle ingegnerizzate, dalle pionieristiche proprietà tecnologiche ma ancora non bene conosciute sotto il profilo tossicologico ed in continua evoluzione;
- la necessità di una migliore definizione di metodi analitici normalizzati.

Nel complesso il Regolamento, insieme a numerose novità che lo fanno giudicare positivamente dagli esperti del settore, porta con sé alcune criticità che speriamo siano state ampiamente evidenziate per le opportune azioni correttive.

#### BIBLIOGRAFIA

- Ronzoni, R., Seminario Neutron S.p.A, "Testing: verifica della conformità dei materiali", giugno 2011
- Simoneau, C., Seminario Neutron S.p.A, "Considerations for the technical implementation of Regulation (EU) No 10/2011 ...", giugno 2011
- "Attivi e intelligenti: stato dell'arte e prospettive future", Industrie Alimentari, XLIX (2010) aprile, pag.76
- Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e abrogare direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE