CARTONE ONDULATO A CONTATTO CON ALIMENTI GUIDA NORMATIVA

2013





Gruppo Italiano Fabbricanti Cartone Ondulato

Prefazione

Il cartone ondulato è un materiale indispensabile per l'economia moderna caratterizzata da scambi commerciali, trasporti, logistica, consumi, smaltimento rifiuti e riciclo. Ogni anno in Italia se ne producono circa 6 miliardi di metri quadrati, per un totale di oltre 3,5 milioni di tonnellate pari a più di10 miliardi di scatole.

La maggior parte di questi imballaggi è destinata al comparto dell'industria alimentare, sia in forma di packaging secondario o terziario che primario. Ed è proprio quest'ultima eventualità l'oggetto della presente guida, che ha come obiettivo quello di fornire al produttore di imballaggi le necessarie informazioni e chiarimenti sulla legislazione cogente in materia, sia a livello nazionale che comunitario.

La normativa italiana sui materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti (MOCA), è senza dubbio molto articolata, complice anche il percorso legislativo iniziato alla fine degli anni '60 ed ancora in continua evoluzione. A questo va aggiunto quanto il Legislatore Comunitario ha introdotto negli ultimi anni per colmare la mancanza di specifiche normative nazionali in molti Paesi dell'UE.

La complessità dello scenario e il grande utilizzo di imballaggi di cartone ondulato a diretto contatto con gli alimenti, sono state le ragioni che hanno spinto il GIFCO a chiedere il supporto di Innovhub – Divisione Carta e Cartoni (SSCCP) per redigere la presente guida al cui interno il lettore troverà i riferimenti normativi, gli estratti della legislazione, le prove di laboratorio richieste e quanto altro necessario per orientarsi in questa disciplina.

Sono riportate, inoltre, alcune indicazioni sulla normativa Francese e Tedesca in materia di MOCA.

INDICE

1. Il ciclo della sicurezza alimentare in Europa – stessi criteri e principi per alimenti e imballaggi	4
2. Obiettivi della legislazione per alimenti e oggetti destinati al contatto con alimenti	7
3. La normativa cogente per carte e cartoni: disposizioni di carattere generale e disposizioni di carattere specifico	Ģ
4. Tabella di classificazione degli alimenti	17
5. Applicazione nell'ambito del cartone ondulato	26
6. Valutazione della rispondenza alla legislazione: conformità di composizione, inerzia del materiale e conformità sensoriale.	29
7. Prove di laboratorio: quando e quali devono essere effettuate da parte del produttore	32
8. La valutazione del rischio ai sensi dell'art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE	37
9. Etichettatura	39
10. La dichiarazione di conformità	41
11. Documentazione di supporto	44
12. La legislazione di altri Paesi Europei	45

1. Il ciclo della sicurezza alimentare in Europa - Stessi criteri e principi per alimenti ed imballaggi.

Con l'espressione "Sicurezza Alimentare" si indica la valutazione della qualità igienico-sanitaria, nutrizionale e organolettica degli alimenti, e la necessità di monitorare e valutare i rischi ai quali l'alimentazione può esporre i consumatori.

Nell'Unione Europea, la salvaguardia della salute della popolazione è perseguita attraverso una politica alimentare basata su tre elementi fondamentali:

- una legislazione efficace e rigorosa;
- una robusta consulenza scientifica su cui basare le decisioni:
- un sistema di attuazione e controllo.

La qualità dell'alimento deve essere garantita in tutto il suo percorso, dal produttore fino al consumatore; per questa ragione si adotta un approccio di tipo integrato ("dai campi alla tavola"), nel quale ciascun costituente della catena di produzione alimentare è considerato parte di un unico ciclo e come tale deve funzionare adeguatamente per realizzare i livelli più elevati possibili di sicurezza. Consapevole della complessità del tema, la politica alimentare europea valuta attentamente anche le ripercussioni economiche, sociali ed ambientali che le decisioni prese a livello normativo possono comportare.

In questo quadro generale si inseriscono tutti gli aspetti specifici della sicurezza alimentare, quali ad es. l'igiene, il controllo sui prodotti nocivi e sulle contaminazioni, la presenza di organismi geneticamente modificati, e così via.

La sicurezza alimentare prende in esame l'insieme "Alimento + Contenitore" in tutto il suo percorso e quindi nelle sue differenti presentazioni, nelle varie prestazioni e nei suoi diversi momenti di vita. Ne deriva che la responsabilità del prodotto "Alimento + Contenitore" non è limitata all'industria alimentare ma è condivisa da tutta la filiera.

Poiché l'imballaggio è un componente della filiera alimentare, al packaging si applicano gli stessi criteri e principi di sicurezza utilizzati per gli alimenti.

Il presente documento intende essere un supporto nella comprensione delle attività da compiere per garantire il rispetto legislativo (nazionale e comunitario) da parte di un imballaggio di cartone ondulato destinato al contatto con alimenti.

2. Obiettivi della legislazione per materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti (MOCA)

La garanzia di tutela dei consumatori è inserita nel Trattato che Istituisce la Comunità Europea agli artt.152 e 153:

Articolo 152

7. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. (omissis)

Articolo 153

- 1. Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi.
- 2. Nella definizione e nell'attuazione di altre politiche o attività comunitarie sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori.

Al fine di garantire "un livello elevato di protezione della salute umana", il settore alimentare fa riferimento ad un impianto legislativo complesso, all'interno del quale si colloca la normativa dei materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA).

La regolamentazione dei MOCA definisce, per singoli materiali ed oggetti, le caratteristiche costitutive idonee ad evitare che l'interazione con l'alimento dia origine ad una contaminazione dello stesso, provocando un danno alla salute umana e/o un deterioramento delle caratteristiche dell'alimento.

Possiamo pertanto affermare che le finalità della legislazione relativa al contatto con alimenti sono:

- mantenere un corretto equilibrio tra rischi e benefici delle sostanze chimiche intenzionalmente aggiunte al materiale di imballaggio;
- ridurre il rischio tossicologico e/o organolettico derivante dai contaminanti;
- definire l'approccio metodologico per la valutazione dell'idoneità al contatto;
- eliminare le barriere commerciali.

3. La normativa cogente per carte e cartoni: disposizioni di carattere generali e disposizioni di carattere specifico.

L'aspetto igienico sanitario dei MOCA è regolato da un insieme di atti legislativi che possono essere suddivisi in "comunitari" e "nazionali", se si considera l'organo che li ha emanati, oppure in "generali" o "specifici", se si esamina il loro contenuto.

Di seguito si riporta la normativa cogente in vigore in Italia per carte e cartoni, partendo da quella di carattere generale per concludere con quella specifica.

1) Regolamentoⁱ 1935/2004/CE

È il Regolamento Quadro per i MOCA e stabilisce i principi generali destinati ad eliminare le differenze tra le legislazioni degli Stati membri. In particolare il Reg.1935/2004:

- Contiene requisiti generali (art.3), basati su concetti già presenti nella legislazione precedente:
 - buone pratiche di fabbricazione;

ⁱUn "Regolamento CE" è un atto normativo obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri; non è quindi soggetto a misure di recepimento e/o attuazione nel diritto nazionale, come invece accade per una Direttiva.

- sicurezza per la salute del consumatore e per la qualità dell'alimento;
- etichettatura, pubblicità, presentazione;
- dichiarazione di conformità, documentazione.
- Prevede l'adozione di Misure Specifiche (art.5) per determinati materiali ed articoli riportati nell'allegato I:

1. Materiali e oggetti attivi e intelligenti	2. Adesivi
3. Ceramiche	4. Turaccioli
5. Gomme naturali	6. Vetro
7. Resine a scambio ionico	8. Metalli e leghe
9. Carta e cartone	10. Materie plastiche
11. Inchiostri da stampa	12. Cellulosa rigenerata

- Stabilisce (art. 6) che, in mancanza delle misure specifiche di cui all'articolo 5, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.
- Introduce il requisito della rintracciabilità intesa come la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione. Garantire la rintracciabilità significa facilitare il controllo, il ritiro dei

prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori **e** l'attribuzione della responsabilità.

L'"operatore economico" mette in atto un opportuno sistema di procedure che gli consente di individuare le imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti usati nella loro lavorazione. Su richiesta, tali informazioni devono essere rese disponibili alle autorità competenti.

2) Regolamento 2023/2006/CE

Il Regolamento 2023/2006/CE ha costituito una novità per quanto riguarda gli imballaggi destinati a venire a contatto con alimenti, poiché ha previsto per la prima volta e a livello legislativo l'implementazione dei sistemi di qualità.

In pratica quanto previsto dall'art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE in termini di buone pratiche di fabbricazione, si traduce concretamente in ciò che è riportato dal Regolamento 2023/2006/CE al cui interno vengono riportate le indicazioni e le istruzioni al fine di permettere al produttore di imballaggi per alimenti di implementare i sistemi di qualità e quelli di controllo.

In merito all'applicazione del Reg. 2023/2006/CE alla filiera dei materiali ed oggetti destinati al contatto con alimenti, l'Istituto Superiore di Sanità

ha redatto nel 2009 una specifica Linea Guida, in collaborazione con le Associazioni dei produttori di packaging. Il progetto ha preso il nome di CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) e ha portato alla realizzazione di un documento, reperibile sul sito internet dell'Istituto www.iss.it che viene utilizzato dagli operatori del settore come indicazione di base per rispondere ai requisiti previsti del Regolamento.

3) Legge 30 aprile 1962, n. 283

È l'atto legislativo da cui discende tutta la legislazione italiana per i MOCA:

- attribuisce al Ministro della Sanità l'autorità di stabilire con proprio decreto le condizioni, limitazioni o tolleranze di impiego delle sostanze che possono essere cedute dall'imballaggio al prodotto alimentare;
- fissa i principi di base applicabili a tutti i materiali:
 - o non devono cedere sostanze che rendano nocivi gli alimenti;
 - o non devono alterarne le caratteristiche organolettiche.

4) DPR 23/08/1982, n. 777 (che attua la direttiva 76/893/CEE) <u>e D.lgs.</u> 25/01/1992, n.108 (che attua la direttiva 89/109/CEE e modifica il DPR n.777)

Queste due disposizioni normative riportano:

- il divieto di produrre, detenere per vendere, porre in commercio od usare materiali e oggetti che siano destinati agli alimenti e che, per composizione o cessione di componenti, rendano nocive le sostanze alimentari o pericolose per la salute pubblica e/o che modifichino sfavorevolmente le proprietà organolettiche degli alimenti;
- la conferma che il Ministero della Sanità con propri decreti stabilisce:
 - o i componenti consentiti nella produzione dei MOCA:
 - o i requisiti di purezza dei MOCA;
 - O le eventuali prove di cessione a cui devono essere sottoposti ai fini dell'idoneità;
 - o le limitazioni, tolleranze e condizioni di impiego;
 - o i metodi di analisi e di campionamento dei materiali ed oggetti per alimenti.
- le sanzioni amministrative e, nei casi più gravi, penali;
- l'obbligo di una corretta informazione del consumatore (dicitura "per alimenti" o apposizione del simbolo);
- l'assunzione di responsabilità da parte del produttore: obbligo di rilasciare la Dichiarazione di Conformità;

 l'obbligo per l'utilizzatore industriale di accertare la conformità normativa e di valutare l'idoneità tecnologicaⁱⁱ.

5) Decreto Ministeriale 21/03/73 e successive modificazioni e integrazioni. "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale". È l'atto fondamentale della regolamentazione italiana per i MOCA e comprende requisiti generali e disposizioni specifiche.

Gli articoli 1-8 contengono i requisiti generali:

- accertamento idoneità di nuovi costituenti ai fini dell'inclusione in una lista positiva;
- rispondenza a limiti di migrazione globale;
- responsabilità dei produttori di oggetti (art.6):
 - o controllo di rispondenza alle norme;
 - O dichiarazione di conformità per ogni partita;

L'idoneità tecnologica è influenzata da diversi fattori quali:

- caratteristiche tecnologiche del MOCA durante l'impiego;
- caratteristiche chimiche, fisiche e microbiologiche del MOCA e dell'alimento;
- modalità di produzione, confezionamento, conservazione e stoccaggio dell'alimento.

[&]quot;Per "idoneità tecnologica" di un materiale/oggetto per alimenti si intende la capacità del materiale/oggetto di adattarsi all'uso previsto, senza che insorgano deviazioni dal comportamento che ci si attende.

- o etichettatura e corretta informazione delle imprese utilizzatrici e del consumatore:
- responsabilità delle imprese utilizzatrici (sede industriale o commerciale):
 - o accertamento della conformità alle norme vigenti e della idoneità tecnologica all'uso (art. 7);
 - o rintracciabilità:
 - o etichettatura e corretta informazione delle imprese utilizzatrici e del consumatore;

Le disposizioni specifiche per carta e cartone sono invece riportate agli articoli da 27 a 39:

- limitazioni e restrizioni delle sostanze;
- liste positive sostanze che possono essere utilizzate (per materiale);
- modalità per il controllo dell'idoneità al contatto alimentare di carta e cartone;

Tra gli aggiornamenti del DM 21/03/73 ricordiamo, in particolare, il **DM 26/04/93 n. 220** che ha introdotto **una nuova classificazione degli alimenti.** Si tratta di un elenco esemplificativo di prodotti alimentari e dei simulanti da impiegare per le prove di migrazione. Per ogni prodotto che compare nell'elenco, i simulanti da utilizzare sono contrassegnati con una X.

Gli alimenti con uno o più simulanti contrassegnati con X sono alimenti umidi e/o grassi, cioè alimenti per i quali sono previste le prove di migrazione.

Gli alimenti per i quali nessun simulante è contrassegnato con X sono alimenti secchi, cioè alimenti per i quali non sono previste le prove di migrazione.

Al punto 4 del presente manuale questo elenco è riportato in maniera semplificata; per ogni prodotto alimentare è indicato solamente se è richiesta o non è richiesta la prova di migrazione.

6) Reg. CE n. 450/2009 Materiali e oggetti attivi^{III} e intelligenti^{IV}

Definisce norme specifiche in aggiunta alle norme generali stabilite nel Regolamento (CE) n. 1935/2004 per garantire l'impiego di questi materiali in condizioni di sicurezza. Tali norme specifiche lasciano impregiudicata l'applicazione delle disposizioni comunitarie o nazionali sui materiali e oggetti ai quali sono aggiunti o incorporati questi componenti.

[&]quot;Materiali e oggetti attivi: prolungano la conservabilità o mantengono o migliorano le condizioni degli alimenti imballati, rilasciando deliberatamente sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o assorbendone dagli stessi

IV**Materiali e oggetti intelligenti:** controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente

4. Tabella di classificazione degli alimenti

L'elenco degli alimenti è riportato in forma semplificata, per ogni prodotto non sono indicati i singoli simulanti da utilizzare ma solamente se è richiesta o non è richiesta la prova di migrazione, attraverso un contrassegno sulla colonna corrispondente.

N. Rif	Denominazione degli alimenti	Richiede prova di migrazione	Non richiede prova di migrazione
01.	Bevande		
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 5% vol:Acque, sidri, succhi di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, mosti, cremogenati di frutta, limonate, soda, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè tè, cioccolato liquido, birre e altri	X	
01.02	Bevande con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol: Bevande indicate alla voce 01.01 ma con gradazione alcolica eguale o superiore a 5%	X	

01.03	Altri: alcol etilico non denaturato	X	
02	Cereali, derivati di cereali, prod panetteria e della pasticceria	lotti della bisc	otteria, della
02.01	Amidi e fecole		X
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, in pagliuzze (compresi popcorn, cornflakes e simili)		X
02.03	Farine di cereali e semole		X
02.04	Paste alimentari		X
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca:		
	A. aventi sostanze grasse in superficie	X	
	B. altri		X
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca:		
	A. aventi sostanze grasse in superficie	X	
	B. altri	X	

03.	Cioccolato, zucchero e loro der	ivati, dolciumi	
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti succedanei	X	
03.02	Dolciumi:		
	A. sotto forma solida:		
	I. aventi sostanze grasse in superficie	X	
	II. altri		X
	B. sotto forma di pasta		
	I. aventi sostanze grasse in superficie	X	
	II. umidi	X	
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri:		
	A. Sotto forma solida		X
	B. Miele e simili	X	
	C. Melassa e sciroppi di zucchero	X	

04.	Frutta, ortaggi e loro derivati		
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata		X
04.02	Frutta trasformata: A. Frutta secca o disidratata, intera o sotto forma di farina o di polvere B. Frutta in pezzi o sotto	X	X
	forma di purea o di pasta C: Frutta conservata (marmellate e prodotti similari – frutta intera o in pezzi, o sotto forma di farina o di polvere, conservate in un mezzo liquido):	A	
	I. In mezzo acquoso	X	
	II. In mezzo oleoso	X	
	III. In mezzo alcolico (<5% vol)	X	
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci comuni, pinoli e simili):		
	A. Sbucciata, secca		X
	B: Sbucciata e tostata	X	
	C. Sotto forma di pasta o di crema	X	

04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati		X
04.05	Ortaggi trasformati A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o in polvere		X
	B. Ortaggi in pezzi, sotto forma di purea	X	
	C. Ortaggi conservati: I. In mezzo acquoso	X	
	II. In mezzo oleoso	X	
	III. In mezzo alcolico (<5% vol)	X	
05.	Grassi e oli		
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)	X	
05.02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio	X	
06.	Prodotti animali e uova		
06.01	Pesci:		
	A. Freschi, refrigerati, salati, affumicati	X	
	B. Sotto forma di pasta	X	

06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache) non naturalmente protetti dalla loro conchiglia	X	
06.03	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina):		
	A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate	X	
	B. Sotto forma di pasta, di crema	X	
06.04	Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta ed altri)	X	
06.05	Conserve e semiconserve di carne e di pesce:		
	A. In mezzo acquoso	X	
	B. In mezzo oleoso	X	
06.06	Uova senza guscio:		
	A. In polvere o secche		X
	B. Altre	X	
06.07	Giallo d'uovo:		
	A. Liquido	X	
	B. in polvere o congelato		X
06.08	Bianco d'uovo secco		X

07.	Prodotti lattieri		
07.01	Latte: A. intero	X	
	B. parzialmente disidratato	X	
	C. parzialmente o totalmente scremato	X	
	D. totalmente disidratato	X	
07.02	Latte fermentato come lo yogurt, il latte battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di frutta	X	
07.03	Crema e crema acida	X	
07.04	Formaggi:		
	A. interi e con crosta		X
	B. fusi	X	
	C. tutti gli altri	X	
07.05	Presame:		
	A. liquido o pastoso	X	
	B. in polvere o secco		X
08.	Prodotti vari		
08.01	Aceto	X	
08.02	Alimenti fritti o arrostiti: A. patate fritte, frittelle e		
	simili B. di origine animale	X	
		X	

08.03	Preparazioni per zuppe, minestre, brodi preparati (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti:		
	A. in polvere o secchi: I. aventi sostanze grasse in superficie	X	
	II. altri B. liquidi o pastosi: I. aventi sostanze grasse in superficie II .altri		X
		X	
		X	
08.04	Lieviti e sostanze fermentanti:		
	A. in pasta	X	
	B. secchi		X
08.05	Sale alimentare		X
08.06	Salse:		
	A. non aventi sostanze grasse in superficie	X	
	 B. Maionese, salse derivate dalla maionese, creme per insalata ed altre salse di condimento emulsionate (emulsioni del tipo olio in acqua) C. Salse che contengono olio e acqua in due strati 	X	
		X	
08.07	Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.17)	X	

08.08	Tartine, sandwichs, toasts e simili che contengono ogni genere di alimenti: A. Aventi sostanze grasse in superficie B. Altri	X	X
08.09	Gelati	X	
08.10	Alimenti secchi: A. Aventi sostanze grasse in superficie	X	
	B. Altri		X
08.11	Alimenti congelati e surgelati		X
08.12	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol	X	
08.13	Cacao: A. Cacao in polvere B. Cacao in pasta	X	
08.14	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati di caffè in grani o in polvere		X
08.15	Estratto di caffè liquido	X	
08.16	Piante aromatiche ed altre piante: camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre		X
08.17	Spezie ed aromi allo stato naturale: cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano ed altre		X

5. Applicazione nell'ambito del cartone ondulato

Per essere utilizzato a contatto con gli alimenti, il cartone ondulato e gli imballaggi in cui viene trasformato devono rispondere ai requisiti generali e specifici previsti dal Reg. CE 1935/2004, dal DPR 777 del 23/8/82, dal D.lgs 25/01/1992 n. 108 e dal DM 21/3/73 e succ. agg.

In generale, essi devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione e, nelle condizioni di utilizzo normali o prevedibili, non devono:

- trasferire all'alimento componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana;
- modificare la composizione dell'alimento in maniera inaccettabile;
- deteriorarne le caratteristiche organolettiche.

In particolare, devono rispettare i requisiti di composizione specifici contenuti nel DM 21/03/73, differenti a seconda del tipo di alimento (umido/grasso o secco) al quale la carta o il cartone sono destinati.

Art.27	Alimenti per i quali sono previste prove di migrazione	Alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione
Mat. Fibrose cellulosiche di primo impiego naturali o artificiali	≥ 75 %	≥ 60% ammesse anche le fibre di riciclo purché vengano rispettati i requisiti di composizione e purezza
Mat. Fibrose sintetiche di primo impiego	≤ 20% delle materie fibrose e rispondenti alle norme	≤ 20% delle materie fibrose e rispondenti alle norme
Sostanze di carica	≤ 10%	≤ 25%
Sostanze ausiliarie	≤ 15% 10% solubili o parzialmente solubili 5% insolubili	≤ 15% 10% solubili o parzialmente solubili 5% insolubili

5.1 Inchiostri da stampa

Come già visto precedentemente, il Reg. 1935/2004/CE contiene disposizioni ed i requisiti generali applicabili a tutti i materiali e prevede l'adozione di misure specifiche per alcuni materiali, tra i quali anche gli inchiostri, riportati nell'Allegato I. Tuttavia ad oggi non esiste una legislazione specifica, nazionale o comunitaria, sulle caratteristiche degli inchiostri da stampa per i MOCA, né sulle modalità di stampa. Le regole da rispettare sono quindi quelle generali valide per tutti i componenti dell'imballaggio.

Il DM 21/03/73 consente la colorazione e la stampa, quest'ultima sul lato non a contatto, di carta e cartone per alimenti, purché i coloranti non siano ceduti e comunque resistano alla prova di cessione prevista (solidità del colorante ≥4).

Il Reg. 2023/2006/CE richiede:

- che i materiali di partenza siano selezionati in maniera da garantire che i materiali e gli oggetti prodotti siano conformi alle norme (art.5);
- nell'Allegato I
 - che le superfici stampate non si trovino a diretto contatto con i prodotti alimentari (come già previsto dal DM 21/03/73);
 - che gli inchiostri siano selezionati, formulati e/o applicati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare (attraverso il substrato o a causa del set-off) in concentrazioni tali da alterare le caratteristiche del prodotto alimentare o pregiudicarne la qualità.

È opportuno che il produttore di imballaggi richieda al proprio fornitore di inchiostri un'adeguata documentazione da conservare e da produrre all'Autorità di Controllo che ne faccia richiesta.

6. Valutazione della rispondenza alla legislazione: conformità di composizione, inerzia del materiale e conformità sensoriale

Nella conformità di un materiale/oggetto alla legislazione per contatto con alimenti si individuano tre differenti aspetti:

- conformità di composizione
- verifica dell'inerzia del materiale
- conformità sensoriale

6.1 Conformità di composizione

Si riferisce al rispetto delle Liste Positive di componenti autorizzati presenti nel DM 21/03/73. Per carta e cartoni tali liste sono contenute nell'Allegato II – Sez. 4 e si riferiscono a:

- materie fibrose
- sostanze di carica
- sostanze ausiliarie
- imbiancanti ottici
- coadiuvanti tecnologici

Nelle liste sono contenute le sostanze che possono essere utilizzate per le fabbricazione e le eventuali restrizioni (condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego) da rispettare per ogni singola sostanza.

6.2 Inerzia del materiale

È una valutazione da eseguire in laboratorio e per molti materiali consiste nell'esecuzione di prove di migrazione globale. Non è così per carta e cartone, a causa della loro stessa natura. Su questi materiali non si eseguono prove di migrazione globale ma una serie di analisi finalizzate al **controllo della composizione e dei requisiti di purezza** (DM 21/03/73 – Art. 28 e Allegato IV – Sez. 6).

I limiti legislativi da rispettare nel controllo della composizione variano a seconda della classificazione dell'alimento a cui il materiale è destinato. (Tabella riportata al Capitolo 4).

Per quanto riguarda i requisiti di purezza, invece, il limite non dipende dal tipo di alimento a contatto. I limiti riportati:

Determinazione del contenuto di PCB ≤ 2 ppm

Determinazione della migrazione di Piombo $\leq 3 \ \mu g/dm^2$ sono quindi validi sia per gli alimenti per i quali **sono previste** le prove di migrazione, sia per gli alimenti per i quali **non sono previste** le prove di migrazione.

6.3 Conformità sensoriale

La legislazione richiede la conformità sensoriale al fine di garantire la tutela delle proprietà organolettiche degli alimenti, ma non fa riferimento ad alcuna metodica ufficiale.

Per la valutazione di questo aspetto, si hanno a disposizione due norme, una norma europea specifica per carte e cartone per alimenti e costituita da due parti:

UNI EN 1230-1 Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti – Analisi sensoriale – Parte 1: Odore;

UNI EN 1230-2 Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti – Analisi sensoriale – Parte 2: Retrogusto o retro-odore (estranei); ed una norma nazionale italiana dedicata a tutti gli imballaggi:

UNI 10192 Condizionamento alimentare – Procedure per la valutazione dell'eventuale difetto organolettico derivante agli alimenti dal contatto con l'imballaggio.

7. Prove di laboratorio quando e quali devono essere effettuate da parte del produttore

Le prove di laboratorio previste per carta e cartone sono:

- il controllo analitico della composizione;
- il controllo dei requisiti di purezza di carta e cartone;
- le prove di migrazioni specifica;
- la rivelazione di migrazione di tracce di coadiuvanti tecnologici;
- la determinazione dei requisiti di purezza di alcuni costituenti

7.1 Controllo analitico della composizione.

Si effettua su tutti i campioni e comprende le seguenti prove:

Sostanze di carica (%)	Discriminano tra i materiali idonei al contatto con alimenti umidi e grassi (≤ 10%) e quelli idonei al contatto con alimenti secchi (≤ 25%)		
Sostanze ausiliarie totali (%)	Sost. ausiliarie solubili e parzialmente solubili in acqua (%) Sost. ausiliarie solubili e parzialmente solubili in solvente (%)	si ricavano dalla determinazione di: - sost. ausiliarie solubili in acqua; - amidi solubili - amidi totali si ricavano dalla determinazione di: - sost. ausiliarie solubili in solvente - colofonia disciolta - colofonia totale	
	Sost. ausiliarie insolubili in acqua e solvente (%)	determinazione dell'azoto totale	

7.2 Controllo dei requisiti di purezza di carta e cartone

Si effettua per tutti i campioni e comprende:

- Determinazione del contenuto di policlorobifenili, PCB (≤2 ppm)
- − Determinazione della migrazione di piombo (\leq 3 μg/dm²)

La determinazione della migrazione di piombo contiene un caso particolare

(art. 27 bis) che riguarda i contenitori formati da cartoni multistrati a grammatura minima di 200g/m² e costituiti da almeno tre strati:

- uno strato detto "copertura", che può essere patinato o stampato;
- uno strato intermedio detto "centro";
- uno strato detto "retro" destinato al contatto con l'alimento e avente grammatura minima di 35g/m².

Se questi contenitori sono utilizzati per gli alimenti solidi secchi riportati nel medesimo articolo, la determinazione della migrazione del piombo si effettua solo sullo strato interno del cartone (quello a contatto).

Tutte le altre analisi si effettuano su tutto il cartone.

7.3 Migrazioni specifica

È richiesta per il controllo dell'idoneità nel caso di oggetti prodotti con particolari costituenti, il cui utilizzo è permesso a condizione che venga rispettato il limite di migrazione specifica riportato nella legislazione.

Di seguito si riportano alcuni esempi:

- aldeide formica: limite di formaldeide migrabile \leq 0,5 mg/dm²;
- cromo trivalente: cessione massima di cromo trivalente 0,1
 ppm o 0,2 mg/dm²;
- imbiancanti ottici: non ci deve essere cessione di imbiancanti ottici. La prova si esegue solo in caso di contatto con alimenti umidi e/o grassi; nel caso di carta o cartone che va a

contatto con alimenti solo da un lato ed è noto quale è il lato destinato al contatto, la prova si esegue solo su quel lato.

 coloranti: solidità non inferiore a 4. Nel caso di campioni colorati o stampati su una sola faccia, si valuta solo la faccia destinata al contatto con alimenti.

Generalmente le determinazioni si effettuano, secondo specifici metodi analitici, sul "liquido di cessione" ottenuto secondo le modalità indicate dalla legislazione.

7.4 Rivelazione di migrazione di tracce di coadiuvanti tecnologici

Anche queste prove sono eseguite sul liquido di cessione e riguardano i seguenti composti:

- ditiocarbammati, tiourami e xantogenati;
- perossidi;
- mercaptobenzotiazolo e suo sale di zinco, disolfuro di benzotiazile;
- ammine aromatiche primarie;
- ammine aromatiche secondarie;
- rivelazione della migrazione dei conservativi dalle carte e dai cartoni;
- determinazione della migrazione di fenoli e cresoli.

7.5 Determinazione dei requisiti di purezza di alcuni costituenti.

Per i seguenti costituenti sono prescritti requisiti di purezza specifici, da valutarsi secondo i metodi riportati nella legislazione:

- paraffine e cere microcristalline;
- oli di vasellina;
- neri di carbone.

8. La Valutazione del Rischio ai sensi all'art. 3 del Regolamento 1935/2004/CE

I produttori sono tenuti a fabbricare materiali e oggetti per alimenti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, in maniera che questi non rilascino nell'alimento sostanze in quantità tale da danneggiare la salute del consumatore o modificare negativamente le caratteristiche dell'alimento (art. 3 Reg.1935/2004/CE).

Le buone pratiche di fabbricazione, secondo quanto previsto dal Reg. 2023/2006/CE, impongono ai produttori di operare seguendo sistemi documentati di garanzia della qualità e di controllo della qualità. Tale processo di assicurazione della qualità comprende la selezione dei materiali di partenza e il controllo delle operazioni di fabbricazione, al fine di produrre un materiale/oggetto per alimenti sicuro in tutti i suoi aspetti.

Tutto questo implica che a monte sia stata effettuata la valutazione del rischio delle sostanze utilizzate e che le diverse fasi di produzione siano condotte in maniera da controllare il rischio.

La legislazione attuale in tema di sicurezza e conformità per contatto con alimenti si basa su un sistema di liste di sostanze ammesse, liste positive, per le quali è già stata effettuata una valutazione tossicologica e sono stati definiti, ove necessari, limiti e restrizioni di utilizzo. In alcuni casi queste

liste possono non essere sufficientemente dettagliate ed in certi materiali è possibile riscontrare sostanze che non sono presenti nelle liste positive e che sono prive di limite di accettabilità, sia come quantità massima ammissibile sia come migrazione specifica.

Inoltre, gli approfondimenti analitici svolti negli ultimi anni hanno svelato la presenza di sostanze, quali, ad esempio, quelle non intenzionalmente aggiunte (NIAS) oppure, i migranti non identificati (NIMs) che non sono presenti nelle liste positive della legislazione e che sono anch'esse prive di valutazione tossicologica consolidata.

Per tutte queste sostanze deve essere effettuata un'analisi del rischio completa costituita da tre fasi:

- valutazione del rischio (consulenza scientifica e analisi dell'informazione);
- gestione del rischio (norme e controlli);
- comunicazione del rischio.

L'aspetto della comunicazione non è assolutamente da trascurare, spesso infatti il processo di valutazione del rischio è ostacolato, a livello industriale, dalla mancanza di trasferimento delle informazioni relative alla sicurezza lungo la catena produttiva.

9. Etichettatura

Le disposizioni riguardanti l'etichettatura sono riportate all'art. 15 del Reg. 1935/2004/CE

I materiali e gli oggetti <u>non ancora entrati in contatto con gli alimenti</u> al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:

 la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino), o il simbolo riprodotto nell'Allegato II e qui di seguito riportato:



- se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;
- il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o
 la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del
 venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito
 all'interno della Comunità;
- un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale/oggetto;

- nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti;
- dicitura o simbolo non sono obbligatori se l'uso è inequivocabile (..spremiagrumi, forchetta etc..);
- informazioni visibili, leggibili, indelebili e scritte in un linguaggio di facile comprensione per il consumatore.

Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni devono essere visibili:

- sui documenti di accompagnamento o
- sulle etichette o sugli imballaggi o
- sui materiali e sugli oggetti stessi.

10. La Dichiarazione di Conformità

Il rilascio da parte del produttore al cliente della Dichiarazione di Conformità è previsto sia dal DM 21/03/1973, dal DPR 777 e dal Reg. 1935/2004/CE. Tale documento assicura, sotto la responsabilità del produttore, la conformità del bene alle disposizioni normative e deve essere rilasciato relativamente ad ogni tipologia di prodotto venduto.

Nella Dichiarazione di Conformità è opportuno che siano riportate:

- il nome e l'indirizzo del produttore del bene;
- l'indicazione precisa del prodotto a cui è riferita;
- la tipologia di alimento che è destinato a contenere;
- l'asserzione di conformità alla normativa cogente;
- le eventuali specifiche sulle modalità di impiego;
- data e firma del responsabile

Si ricorda che il produttore di imballaggi, oltre a dover rilasciare la propria Dichiarazione al cliente, deve accertarsi dell'idoneità delle materie prime o dei semilavorati acquistati e, se del caso, dovrà farsi consegnare copia della relativa Dichiarazione di Conformità dal fornitore. Sarà, inoltre, tenuto a conservare tale dichiarazione come documentazione di supporto per renderla disponibile esclusivamente all'Autorità di Controllo, qualora ne facesse richiesta.

CARTA INTESTATA AZIENDA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON PRODOTTI ALIMENTARI

Con la presente si dichiara che il materiale (codice, tipologia, descrizione
del materiale o altra indicazione) fornitovi per il confezionamento di
alimenti per i quali
☐ Sono previste prove di migrazione
☐ Non sono previste prove di migrazione
(segnare una delle due opzioni; per individuare il tipo di alimento si
utilizzi come riferimento la tabella del DM n.220 del 26 aprile 1993
riportando il tipo di prodotto o il gruppo di prodotti)

è conforme alla

Legislazione Comunitaria seguente:

- Regolamento 1935/2004/CE

Legislazione Italiana seguente:

- Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e successive modifiche ed integrazioni;
- DPR 777/82 e successive modifiche ed integrazioni;

Si rende noto che l'utilizzo in sede industriale del materiale oggetto della presente dichiarazione, non ne esclude la verifica da parte dell'utilizzatore all'idoneità tecnologica secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

La presente dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali del materiale ai fini della sua conformità al contatto con alimenti, o qualora cambiassero i riferimenti normativi cogenti. La dichiarazione ha comunque una durata massima di......mesi.

Data

Firma del Responsabile

N.B. Per responsabile non si deve necessariamente intendere il "legale rappresentante della società". Tuttavia il firmatario deve svolgere, all'interno della compagine aziendale una funzione direttamente correlata ad attività attinenti la dichiarazione. Pertanto dovrebbe essere preposto ad una delle seguenti aree: Qualità, R&D, Laboratorio, Direzione Tecnica ed altre equivalenti. Si raccomanda, per quanto possibile di integrare la firma con un timbro aziendale.

11. Documentazione di supporto

Il produttore di MOCA dovrà richiedere ai fornitori e conservare all'interno della propria azienda, la documentazione appropriata al fine di dimostrare quanto riportato nella sua Dichiarazione di Conformità del proprio prodotto.

Fanno parte, tra l'altro, della documentazione di supporto:

- Dichiarazione di Conformità delle materie prime e dei semilavorati utilizzati per la produzione del bene (prevista per legge);
- Dichiarazioni di idoneità o documenti equipollenti delle materia prime e dei semilavorati utilizzati per la produzione del bene:
- Risultati di test di laboratorio effettuati per verificare la rispondenza del bene ai requisiti normativi.

È obbligatorio rendere disponibile la documentazione di supporto all'Autorità di controllo che ne faccia richiesta; non è previsto dalla normativa che venga consegnata al cliente.

12. La legislazione di altri paesi europei

12.1 Germania e il sistema delle Raccomandazioni del BfR

La normativa tedesca per i materiali a contatto con alimenti è contenuta nella legge Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch– LFGB del 15/08/74 (§30 e §31, comma 1) che contiene gli stessi requisiti di sicurezza che si trovano nell'art.3 del Reg. CE 1935/2004 e nell'art.2 del DPR 777/1982.

Le "Raccomandazioni" del BfR (Istituto Federale Tedesco per la Valutazione del Rischio) sui materiali a contatto non sono norme giuridiche. Esse rappresentano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche riguardanti le condizioni in cui i beni di consumo fatti con sostanze polimeriche (materie plastiche, siliconi, gomme, carta e cartone) soddisfano i requisiti previsti da:

- Food, Consumer Articles and Feed Code
- Consumer Goods Ordinance
- Reg (CE) N. 1935/2004

per quanto riguarda la loro sicurezza sanitaria.

Il BfR pubblica anche raccomandazioni sulla destinazione d'uso di specifici materiali o miscele quali ad es. le dispersioni plastiche utilizzate per il rivestimento di articoli a contatto con gli alimenti.

In base a tali disposizioni, i materiali e gli oggetti che vengono a contatto

con gli alimenti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da mettere in pericolo la salute umana.

Per quanto riguarda carta e cartone, il riferimento è la Raccomandazione XXXVI che è suddivisa in quattro sezioni:

- Recommendation XXXVI Paper and board for food contact.
- Recommendation XXXVI/1 Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers (solo per carta che entra in contatto con alimenti acquosi).
- Recommendation XXXVI/2 Paper and Paperboard for Baking Purposes (per carta e cartone che resistono ad una temperatura di almeno 220 ° C per il tempo di riscaldamento previsto, senza decomporsi).
- *Recommendation XXXVI/3* Absorber pads based on cellulosic fibres for food packaging.

La *Recommendation XXXVI* contiene liste di sostanze approvate per l'uso in carte per contatto alimentare, se del caso accompagnate da restrizioni, ed un certo numero di test da eseguire sul prodotto finito.

Le sezioni 1, 2 e 3 hanno liste di sostanze più ridotte e condizioni di test specifiche

e più aderenti al tipo di contatto caratteristico delle carte a cui si riferiscono.

Le Raccomandazioni del BfR vengono aggiornate con regolarità sia per l'inserimento di nuove sostanze sia per l'allineamento alle normative vigenti. La Raccomandazione XXXVI è un documento ampiamente riconosciuto all'interno dell'UE per i test di carte e cartoni per contatto con alimenti; inoltre è comunemente utilizzata negli Stati membri che non hanno una legislazione propria.

12.2 La legislazione francese

I materiali per contatto con prodotti alimentari in Francia sono regolamentati da una serie di leggi,

decreti e circolari:

- Arrêté du 28/06/1912 J.O. 29/06/1912
- Brochure n ° 1227, che contiene Decreti, Circolari e Liste di Sostanze non organizzati in base al tipo di materiale.
- "DGCCRF Nota Informativa 2004/64" che riunisce tutte le disposizioni della Legislazione francese in un unico documento e le suddivide sulla base del tipo di materiale di contatto.
- "DGCCRF Nota informativa 2006/156", riportante spiegazioni delle regole in materia di carte e cartoni patinati.
- "Guide de bonnes practiques de fabbrication des papiers et carton", guida alle buone pratiche di fabbricazione nota con l'acronimo GDBP.

La legislazione francese non ha una lista esauriente ed obbligatoria per le sostanze da utilizzare per carte a contatto con alimenti, anche se tra le varie liste di sostanze approvate c'è una lista di imbiancanti ottici. La GDBP riconosce l'idoneità all'uso delle sostanze chimiche approvate dalla *Recommendation XXXVI* del BfR o dai regolamenti di FDA.

Le autorizzazioni di FDA non sono necessariamente conformi con il processo di approvazione dell'EFSA, quindi vi è la possibilità che non siano accettate da tutti gli Stati membri, in particolare da quelli che hanno liste positive più vincolanti.

Tabella di confronto tra i due paesi

	GERMANIA	FRANCIA
Migrazione imbiancanti ottici	X	X
Migrazione del colore	X	X
Formaldeide	X	X
Gliossale	X	X
PCP	X	X
3MCPD/DCP	X	
Trasf. costituenti antimicrobici	X	X
Metalli pesanti	X	X
Inerzia organolettica	X	X
PCBs		X
Estraz. in acqua e contenuto secco		X





Innovazione e ricerca