

GIFCO

GRUPPO ITALIANO FABBRICANTI CARTONE ONDULATO

CARTONE ONDULATO A CONTATTO CON ALIMENTI

Guida Normativa 2020



ASSOGRAFICI

GIFCO

GRUPPO ITALIANO FABBRICANTI CARTONE ONDULATO

CARTONE ONDULATO A CONTATTO CON ALIMENTI

Guida Normativa 2020



ASSOGRAFICI

Socio FEDERAZIONE CARTA E GRAFICA



Indice

Prefazione	4
1. Il ciclo della sicurezza alimentare in Europa. Criteri comuni per alimenti e imballaggi	6
2. Il quadro normativo europeo per i Moca	9
Il Regolamento 1935/2004 sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti	10
Il Regolamento 2023/2006 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)	11
3. La normativa italiana per i MOCA. Il quadro generale	13
4. La normativa italiana per i MOCA. Norme per le carte e i cartoni e i manufatti cartacei inclusi gli ondulati	18
5. Quadro sinottico riassuntivo dei requisiti normativi secondo la legislazione italiana	23
6. Le linee guida di settore per le conformità ai regolamenti europei	28
A) Linee guida della filiera – Regolamento 1935/2004	28
B) Linee guida di settore – Regolamento 2023/2006	29
7. Cenni sulle normative tedesca e francese	30
Riferimenti	32
Allegati	34
Allegato I	34
Allegato II	40
Allegato III	42

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 7 miliardi di metri quadrati, per un totale di quasi 4 milioni di tonnellate.

La maggior parte di questi imballaggi è destinata al comparto dell'industria alimentare, sia in forma di packaging secondario o terziario che primario.

È per questo motivo che il Gruppo Italiano Fabbricatori di Cartone Ondulato (GIFCO) ha deciso di pubblicare nel 2013 una guida normativa sul cartone ondulato a contatto con gli alimenti dalla quale la presente riedizione aggiornata trae origine.

La revisione si è resa necessaria alla luce di nuovi sviluppi legislativi ma anche e soprattutto delle nuove tendenze che sono emerse nel campo della sicurezza alimentare in Europa.

Infatti, la sicurezza dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti (da qui in avanti "MOCA") è parte integrante della sicurezza alimentare come è spiegato nelle pagine iniziali di questa nuova versione, dove si tratta del ciclo della sicurezza alimentare in Europa descrivendo a grandi linee la sequenza, anche "gerarchica", che costituisce il quadro di riferimento normativo europeo e nazionale.



Si è ritenuto quindi importante dedicare i capitoli di apertura alla descrizione ragionata e sommaria del quadro generale, allo scopo di contestualizzare le norme applicabili descritte in seguito per orientare il lettore e aiutarlo a capirne i fondamenti logici.

Essendo questa guida mirata alle esigenze dei produttori italiani di cartone ondulato si tratteranno poi i requisiti che riguardano carta e cartone in generale per poi scendere nel dettaglio su quelli specifici relativi al cartone ondulato così come sono previsti nella normativa italiana. Nella trattazione di quest'ultima sono suddivisi in requisiti di conformità relativi ai prodotti finiti e ai processi produttivi, come previsto dalla legislazione vigente.

La nota mancanza di un regolamento specifico e armonizzato a livello europeo per i MOCA di carta e cartone ha suggerito poi di trattare le linee guida prodotte dalle associazioni europee della filiera della carta le quali costituiscono un valido e ampiamente riconosciuto supporto per dimostrare la conformità al regolamento quadro europeo nonché al regolamento sulle GMP. Un capitolo è dedicato ad una loro descrizione sommaria.

Si è inoltre ritenuto che fosse utile descrivere a grandi linee due tra le principali normative nazionali europee, tedesca e francese, alle quali è dedicato un capitolo.

1. Il ciclo della sicurezza alimentare in Europa. Criteri comuni per alimenti e 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.

Il ciclo della sicurezza alimentare in Europa si basa su:

- a. La "food law", il regolamento sull'igiene degli alimenti, il regolamento sui controlli.
- b. L'analisi del rischio quale aspetto centrale (valutazione, gestione e comunicazione del rischio).

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

Articolo 152 comma 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 comma 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.

Articolo 153 comma 2

Nella definizione e nell'attuazione di altre politiche o attività comunitarie sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori.

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

- 1) una legislazione efficace e rigorosa;
- 2) robusti elementi scientifici ("indipendenti, obiettivi e trasparenti") su cui basare la valutazione del rischio e le decisioni conseguenti;
- 3) un sistema di attuazione e controllo.

La qualità degli alimenti deve essere garantita in tutto il suo percorso, dal produttore fino al consumatore e in tutte le sue componenti: è per questa ragione che si adotta un approccio di tipo integrato ("dai campi alla tavola") nel quale ciascun attore della filiera di produzione alimentare è considerato parte integrante di un unico ciclo e come tale deve agire adeguatamente insieme agli altri per garantire più elevati livelli di sicurezza possibili.

Secondo la raccolta di norme adottate dalla Commissione del Codex Alimentarius [a] (un organismo fondato nel 1963 dalla FAO e dall'OMS – Organizzazione Mondiale della Sanità), la definizione di "sicurezza alimentare" è «la garanzia che un alimento non causerà danno dopo che è stato preparato e/o consumato secondo l'uso a cui esso è destinato».

Quindi, quando si parla di sicurezza alimentare, si fa riferimento alla qualità igienico – sanitaria degli alimenti. Se questo requisito viene meno è probabile che possano esserci dei rischi per la salute umana.

I fattori che concorrono a garantire la sicurezza alimentare sono molteplici e sono descritti in una serie di regolamenti comunitari, i principali tra i quali sono:

- **Il Regolamento (CE) N. 178/2002** «che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare» la cosiddetta "food law" [b].
- **Il Regolamento (CE) N. 852/2004** «sull'igiene dei prodotti alimentari» [c].
- **Il Regolamento (CE) N. 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» [d].

In tutti i regolamenti elencati sopra e relativi agli alimenti, vengono fatti chiari riferimenti ai MOCA, il che ne fa una componente fondamentale nel ciclo della sicurezza alimentare. Le norme comunitarie specifiche per i MOCA sono contenute in appositi regolamenti di cui si tratterà nei capitoli successivi.

Uno dei principi fondamentali è che «ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana» (Reg. 178/2002 – art. 6) la legislazione alimentare (e dei MOCA) sia basata sull'analisi del rischio, che è quindi il punto di partenza per definire tutte le azioni che servono a garantire che gli alimenti, e quindi anche i MOCA, siano sicuri.

Nel regolamento 178/2002 il rischio è definito come la «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo».

Sono quindi due i fattori che concorrono all'analisi del rischio:

- la **“probabilità”**, che nel caso dei MOCA è intesa come la potenziale “esposizione” del consumatore ai pericoli costituiti dal trasferimento dei contaminanti dai MOCA agli alimenti.
- la **“gravità”** dei suddetti pericoli, nel senso della potenziale “dannosità” alla salute che possono indurre.

L'analisi del rischio è definita come un «processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio» (Reg. 178/2002 – art. 3). Negli anni che sono seguiti alla pubblicazione dei tre regolamenti di cui sopra l'approccio basato sull'analisi del rischio ha guadagnato importanza sempre crescente nel dibattito sulla sicurezza alimentare in Europa.

È opportuno sottolineare che anche se la produzione degli alimenti e quella dei MOCA sono basate su criteri di sicurezza alimentare comuni la loro applicazione pratica non è identica per i due settori, per evidenti motivi.

2. Il quadro normativo europeo per i Moca

Per ciò che concerne la sicurezza alimentare, al fine di garantire «un livello elevato di protezione della salute umana» attraverso la sicurezza alimentare di cui si è detto in precedenza, si fa riferimento ad un impianto legislativo complesso, all'interno del quale si colloca la normativa sui MOCA.

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

In particolare, i regolamenti comunitari di base sono:

- a. **Il Regolamento 1935/2004** sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti – il cosiddetto “Regolamento Quadro” [e]
- b. **Il Regolamento 2023/2006** sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) [f]

Le finalità di questi regolamenti, in aggiunta a quella di eliminare le barriere commerciali, si possono riassumere come:

- mantenere un corretto equilibrio tra rischi e benefici delle sostanze chimiche intenzionalmente aggiunte al materiale di imballaggio;
- ridurre a livelli compatibili con i criteri di sicurezza alimentare il rischio tossicologico e/o organolettico derivante dai potenziali contaminanti contenuti nei MOCA;
- definire i principi dell'approccio metodologico per la valutazione dell'idoneità al contatto.

In altre parole, il principio base della normativa europea sui MOCA è che questi ultimi non devono contaminare gli alimenti con i quali vengono a contatto al di sopra della soglia oltre la quale tale contaminazione costituisce un pericolo per la salute umana. Eventuali contaminazioni al di sotto di quella soglia sono quindi trascurabili. Tale pericolo è rappresentato da contaminanti di diversa natura: chimica (sostanze presenti nei MOCA aggiunte intenzionalmente o meno), microbiologica (batteri, funghi ecc.) e fisica (particelle metalliche, vetro, ecc.).

Il caposaldo della “non contaminazione” è alla base di tutte le normative sui MOCA nelle diverse aree del mondo.

I regolamenti di cui sopra stabiliscono i principi generali da applicare a tutti i MOCA senza scendere nello specifico per i materiali elencati nel regolamento quadro, ed è

agli organi competenti che viene demandata l'adozione di misure specifiche per ogni singolo materiale, cioè la loro armonizzazione legislativa a livello comunitario.

Tuttavia, questo processo di armonizzazione dei singoli materiali è lungi dall'essere completato essendo armonizzati a tutt'oggi solo le plastiche, la cellulosa rigenerata, le ceramiche, le plastiche riciclate e i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti: carte e cartoni non sono quindi armonizzati da regolamenti specifici a livello europeo (questo argomento verrà approfondito nel capitolo seguente).

Letture sommaria dei due regolamenti sui MOCA

Il Regolamento 1935/2004 sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti

Questo è il regolamento quadro a cui fanno riferimento tutte le norme specifiche, esistenti e a venire.

I principi generali che interessano direttamente il lettore di questo testo sono esplicitati nell'articolo 3, che contiene i capisaldi fondamentali:

- i MOCA devono essere prodotti conformemente alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP): questo è il fondamento legale che rende obbligatoria l'implementazione di un sistema di Buone Pratiche di Fabbricazione nelle aziende che producono MOCA.
- i MOCA non devono trasferire agli alimenti componenti in quantità tale da:
 - a)** costituire un pericolo per la salute umana;
 - b)** comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
 - c)** comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche. In sintesi, il principio fondamentale della non contaminazione di cui si è detto sopra. Occorre sottolineare che questo principio non è assoluto, in quanto è ammissibile che ci sia trasferimento di componenti dai MOCA agli alimenti a condizione che questo avvenga al di sotto della soglia di dannosità. Contiene poi implicitamente il concetto di rischio in quanto tale soglia è un indice della esposizione del consumatore che, ricordiamo, è uno dei due fattori che concorrono nella analisi del rischio.
- L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione dei MOCA non devono fuorviare i consumatori.

È opportuno puntualizzare un aspetto molto importante che emerge da una lettura ragionata dell'articolo 3 e che aiuta a inquadrare meglio il significato di "contatto con gli alimenti diretto-indiretto". Il trasferimento di componenti dai MOCA agli alimenti è qui preso in considerazione nelle "condizioni d'impiego normali o prevedibili", il che significa che la discriminante che fa diventare un materiale o un articolo qualsiasi un MOCA è la sua potenzialità di trasferire sostanze (di contaminare l'alimento) e non

la sua posizione fisica rispetto all'alimento stesso. Ad esempio, un imballaggio secondario che non è fisicamente a contatto con l'alimento ma che in condizioni normali o prevedibili di impiego lo può contaminare è considerato a tutti gli effetti come MOCA e quindi ad esso si applicano tutte le norme relative.

Il Regolamento 2023/2006 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)

Come recita il titolo, stabilisce le norme relative alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) per tutti i MOCA (armonizzati e non) in conseguenza delle disposizioni di cui all'articolo 3 del Reg. 1935/2004. Si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di MOCA. È esclusa la produzione delle sostanze di partenza ma non quella dei materiali di partenza: ad esempio, le carte che compongono un ondulato sono incluse nel campo di applicazione.

È un regolamento molto snello che può essere riassunto in tre dei suoi articoli dove sono elencati i principi fondamentali delle GMP:

- **art. 5** Il Sistema di Assicurazione della Qualità, relativo agli aspetti della sicurezza alimentare. Tale sistema deve essere istituito, attuato e fatto rispettare; deve inoltre essere "efficace e documentato".
- **art. 6** Il Sistema di Controllo della Qualità, che deve essere istituito e mantenuto in modo efficace.
- **art. 7** La Documentazione, che deve essere adeguatamente prodotta e conservata. La documentazione riguarda le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione, le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti e i risultati del sistema di controllo della qualità. L'importanza della documentazione è accentuata anche dal fatto che deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora la richiedano.

È opportuno far notare che la coesistenza di questi due regolamenti evidenzia un approccio legislativo basato non solo sui materiali e gli oggetti in sé stessi ma anche sui loro processi produttivi. Questo è in linea con le tendenze degli ultimi decenni che hanno visto l'affermarsi dei sistemi di gestione e di assicurazione della qualità come complemento fondamentale ai preesistenti sistemi di controllo della qualità dei prodotti e spiega il contenuto del successivo capitolo 4 dove sono descritti i requisiti di conformità suddivisi per requisiti di prodotto/analitici e di processo/buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Sebbene nei due regolamenti non si faccia menzione esplicita all'approccio basato sull'analisi del rischio, questo è implicito in quanto entrambi sono derivati dalla food law (Reg. 178/2002). Come detto nel capitolo precedente, l'approccio basato sull'analisi del rischio ha guadagnato importanza nel dibattito a tutti i livelli sulla sicurezza alimentare in Europa.

Attualmente è in corso un progetto per la valutazione della legislazione comunitaria sui MOCA lanciato dalla Commissione Europea che si basa su una ampia consultazione di tutte le parti interessate e che nel giro di un paio di anni dovrebbe fornire indicazioni per una eventuale revisione dei regolamenti base. A quanto si conosce finora la consultazione ha dato, tra gli altri, due input molto chiari, cioè la conferma della importanza a) dell'approccio basato sull'analisi del rischio e b) di una maggiore valorizzazione delle GMP, le quali «giocano un ruolo cruciale nel garantire la sicurezza dei MOCA».

3. La normativa italiana per i MOCA. Il quadro generale

Come detto nei capitoli precedenti, non esiste ancora un regolamento specifico che armonizza a livello europeo i MOCA di carta e cartone. In un certo senso questo rafforza le normative nazionali (se e dove sono in vigore) in virtù dell'articolo 6 del Regolamento 1935/2004 il quale riguarda le misure specifiche nazionali e che recita: «In mancanza di misure specifiche ..., il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato». Aggiungiamo che ovviamente non devono essere in contrasto con i principi del regolamento quadro.

Nella giurisprudenza europea esiste da diversi anni il cosiddetto "principio del mutuo riconoscimento" che implica l'accettazione da parte di ogni Stato membro dei prodotti legalmente fabbricati e commercializzati negli altri Stati membri, anche se secondo prescrizioni diverse da quelle nazionali. A tal proposito, il 19 aprile 2020 è entrato in vigore in Europa il "Regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019 relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il Regolamento (CE) n. 764/2008" che ha come obiettivo di «rafforzare il funzionamento del mercato interno migliorando l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento e rimuovendo gli ostacoli ingiustificati al commercio». Questo «stabilisce le regole e le procedure relative all'applicazione da parte degli Stati membri del principio del reciproco riconoscimento nei singoli casi...».

In sintesi, i MOCA legalmente prodotti in Italia dovrebbero essere accettati anche negli altri paesi dell'Unione Europea e viceversa, anche se non sono conformi alle singole normative nazionali. Il condizionale è d'obbligo in quanto negli anni la sua applicazione reale non è mai stata completa e quindi la conformità alle singole norme nazionali assume una importanza primaria.

Occorre ricordare che in cima all'elenco delle normative sui MOCA in vigore in Italia ci sono i due regolamenti 1935/2004 e 2023/2006. Infatti, i regolamenti CE sono atti normativi obbligatori in tutti i loro elementi e sono direttamente applicabili in tutti gli Stati membri; non sono quindi soggetti a misure di recepimento e/o attuazione nel diritto nazionale, come invece accade per una Direttiva e quindi al momento della loro pubblicazione in Gazzetta dell'Unione Europea diventano di fatto e da subito parte integrante delle legislazioni nazionali di ogni Stato membro.

Il quadro generale sui MOCA in Italia

La storia delle norme italiane parte da lontano, agli inizi degli anni Sessanta, per arrivare ai giorni nostri attraverso una lunga lista di modifiche ed emendamenti che purtroppo non sono tuttavia disponibili in un testo ufficiale consolidato.

La sequenza "storico/temporale" è:

- **Art.11 Legge 283 del 1962.** Stabilisce le prime regole sull'inerzia dei MOCA nei termini di: nessuna contaminazione che modifichi negativamente le proprietà organolettiche degli alimenti e nessun trasferimento di sostanze nocive. Chiama il Ministero della Salute a emanare apposite norme di legge.
- **D.M. 21.3.1973** "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale". È l'attuazione di ciò che è nel suddetto art. 11 e costituisce, con i suoi numerosi emendamenti e modifiche, il riferimento operativo per ciò che riguarda i MOCA.
- **D.P.R. 777 del 23.8.1982** (trasposizione della prima Direttiva Quadro 76/893) e **D.L. 108 del 25.1.1992** (trasposizione della Direttiva Quadro 89/109/CEE).

Queste disposizioni normative includono:

- i)** il divieto di produrre, detenere per vendere, porre in commercio o 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;
- ii)** la conferma che il Ministero della Sanità con propri decreti stabilisce i componenti consentiti nella produzione e i requisiti di purezza dei MOCA;
- iii)** le eventuali prove di cessione a cui devono essere sottoposti ai fini dell'idoneità;
- iv)** le limitazioni, tolleranze e condizioni di impiego;
- v)** i metodi di analisi e di campionamento dei materiali ed oggetti per alimenti;
- vi)** le sanzioni amministrative e, nei casi più gravi, penali;
- vii)** l'obbligo di una corretta informazione del consumatore (ad es. dicitura "per alimenti" o apposizione del simbolo);
- viii)** l'assunzione di responsabilità da parte del produttore;
- ix)** l'obbligo di rilasciare la Dichiarazione di Conformità;
- x)** l'obbligo per l'utilizzatore industriale di accertare la conformità normativa e di valutare l'idoneità tecnologica.

- Regolamento (CE) 1935/2004 e Regolamento (CE) 2023/2006 di cui si è già detto sopra.
- Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29, il cosiddetto “decreto sanzioni”.

Qui verranno trattati in dettaglio il D.M. 21.3.73 e il D.L. 10.02.2017 n. 29 data l'importanza pratica che ricoprono per il lettore della presente Guida.

D.M. 21.3.73 – “Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale”.

Come detto sopra, questo D.M. rappresenta il riferimento operativo per ciò che riguarda la conformità di tutti i MOCA. In queste righe tratteremo sommariamente delle sue parti generali per poi approfondire nel capitolo seguente quelle specifiche per carte e cartoni.

Il D.M. è costituito da 44 articoli (39 + 5 bis e ter), suddivisi in due titoli, e da cinque allegati:

Titolo I: disposizioni generali (articoli da 1 a 8)

- **Art. 1.** Introduzione
- **Art. 2.** Definizioni
- **Art. 3.** Stabilisce il principio di conformità alle cosiddette “liste positive”: è un requisito di composizione secondo il quale tutti i MOCA devono essere prodotti utilizzando solo costituenti che siano inclusi nelle liste positive di cui all'allegato I.
- **Art. 4.** Stabilisce che per l'inclusione di costituenti nelle liste positive si segua quanto indicato nell'allegato I.
- **Art. 5.** Prevede la conformità alle norme di tutti gli strati, nel caso di accoppiati, qualora lo strato a diretto contatto non espliciti la funzione di barriera: in quest'ultimo caso tutti gli strati devono essere conformi alle norme del decreto. In caso contrario solo lo strato che viene a contatto con gli alimenti deve essere conforme al decreto.
- **Art. 6.** Stabilisce che la responsabilità per ciò che riguarda i controlli e gli accertamenti relativi alla sicurezza dei MOCA è delle aziende produttrici di MOCA. Prevede inoltre che “ogni lotto deve essere accompagnato da una dichiarazione del produttore secondo cui i MOCA devono essere conformi alle normative applicabili”. È un punto che segna una differenza molto importante rispetto al Regolamento quadro sulla Dichiarazione di conformità in quanto stabilisce che tutti i lotti di spedizione devono esserne corredati. Verrà trattato in maggiore dettaglio più avanti.
- **Art. 7.** Riprende il concetto dell'articolo 6 sulla dichiarazione di conformità preve-

dendo che l'impresa utilizzatrice in sede industriale e commerciale debba «essere fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore... ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato». Si introduce così il concetto di rintracciabilità. Viene inoltre stabilito il concetto della "idoneità tecnologica" dei MOCA nelle fasi del loro utilizzo.

- **Art.8.** Fornisce le regole per una corretta etichettatura dei MOCA lungo la filiera e fino al consumatore finale; queste regole non si discostano da quelle previste dal regolamento quadro.

Titolo II: disposizioni sui singoli materiali (articoli da 9 a 39)

Tra questi ultimi gli articoli dal 27 al 33 sono relativi ai MOCA di carta e cartone.

Allegato I – Protocollo di valutazione per la inclusione di componenti nelle liste positive.

Allegato II – Elenco delle sostanze autorizzate (liste positive) – la 4^a sezione è la lista positiva per le carte e i cartoni.

Allegato III – Simulanti da utilizzare per la verifica dei limiti di migrazione.

Contiene la lista dei simulanti e una tabella dove sono elencati gli alimenti messi in relazione ai simulanti da utilizzare per ciascuna delle categorie in cui sono suddivisi. Questa correlazione simulante/alimento costituisce di fatto una classificazione degli alimenti che sostituisce la precedente (solidi secchi, umidi, grassi, ecc.) ed è fondamentale per attribuire gli alimenti alle due categorie principali "alimenti per i quali sono previste prove di migrazione" e "alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione". Una versione semplificata della lista si trova nell'allegato 1, dove gli alimenti sono elencati in queste ultime due categorie.

Allegato IV – Suddiviso nelle seguenti sezioni:

- **SEZ. I** – norme sul controllo della migrazione nei simulanti alimentari
- **SEZ. II** – determinazione della migrazione specifica
- **SEZ. III** – rivelazione della migrazione di tracce di coadiuvanti tecnologici
- **SEZ. IV** – determinazione della purezza di alcuni componenti
- **SEZ. V** – controllo analitico della composizione dei film di cellulosa rigenerata
- **SEZ. VI** – controllo analitico della composizione delle carte e dei cartoni
- **SEZ. VII** – rilevazione della migrazione di coloranti

Allegato V – È l'elenco dei prodotti alimentari, limitatamente al settore ortofrutticolo, con i quali possono venire a contatto le cassette in polipropilene e polietilene ad alta densità di cui al D.M. 22 dicembre 2005, n. 299.

Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 – “Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti”.

Reca la disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni in materia di MOCA contenute nei relativi regolamenti europei. L'apparato sanzionatorio è costituito da sanzioni penali e amministrative pecuniarie che possono essere anche pesanti in quanto cumulabili nei casi di violazione contemporanea di più norme.

L'importanza di questo Decreto risiede anche nelle novità introdotte dall'articolo 6, "Violazione delle norme sulle Buone Pratiche di Fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006". A parte sottolineare l'importanza della implementazione di sistemi aziendali di Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) previsto dal suddetto regolamento viene introdotto l'obbligo da parte degli operatori economici dei MOCA di comunicare «all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006» sulle GMP.

Si è trattato di fatto dell'istituzione dell'albo dei produttori di MOCA allo scopo di «consentire l'effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 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».

4. La normativa italiana per i Moca.

Norme per le carte e i cartoni e i manufatti cartacei, inclusi gli ondulati

I requisiti descritti in questo capitolo valgono per tutte le carte, i cartoni e i manufatti cartacei: sono quindi inclusi i materiali e gli oggetti di cartone ondulato. Laddove lo si è ritenuto necessario sono stati evidenziati gli aspetti specifici che riguardano l'applicazione delle norme per carte e cartoni al settore degli ondulati.

Nel capitolo 3, dove è stato trattato il quadro normativo generale italiano, si è detto che le regole specifiche per i singoli materiali si trovano nel Titolo II: disposizioni sui singoli materiali (articoli da 9 a 39). Gli articoli relativi ai MOCA di carta e cartone sono quelli contenuti nel Capo IV – "Oggetti di carta e cartone" che include gli articoli dal 27 al 33. Questi sono descritti di seguito secondo la seguente suddivisione intesa a facilitarne la lettura sistematica:

- a. *Requisiti generali*
- b. *Requisiti di composizione*
- c. *Requisiti di purezza*
- d. *Requisiti di processo (Buone Pratiche di Fabbricazione)*

a. Requisiti generali

Articolo 27

- stabilisce l'obbligo di produrre secondo Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP). È interessante notare come l'obbligo di produrre carte e cartoni secondo le GMP fosse già nella stesura iniziale del D.M., ben prima della entrata in vigore dei regolamenti base comunitari, 1935/2004 e 2023/2006.
- definisce le percentuali di composizione per materie fibrose, sostanze di carica e sostanze ausiliarie (riprese anche nella lista positiva); si consente la presenza in tracce di coadiuvanti tecnologici di lavorazione. A proposito della composizione, il testo dell'articolo recita:
 - a) nel caso di imballaggi per alimenti per i quali siano previste prove di migrazione: siano costituiti da almeno il 75 per cento di materie fibrose, al massimo il 10 per cento di sostanze di carica, al massimo il 15 per cento di sostanze ausiliarie;

- b)** nel caso di imballaggi per alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione: siano costituiti da almeno il 60 per cento di materie fibrose, al massimo il 25 per cento di sostanze di carica, al massimo il 15 per cento di sostanze ausiliarie.
- rimanda alla lista positiva per carte e cartoni (sezione IV allegato II).
- stabilisce che i requisiti di cui sopra sono da applicare a carte e cartoni “da soli o accoppiati tra di loro”. Si applicano quindi anche a cartoni ondulati.

Articolo 27 bis

- riguarda la migrazione del piombo che può essere effettuata solo per lo strato a contatto con gli alimenti a patto che vengano soddisfatte le condizioni elencate nell’articolo. Cioè questa regola si applica SOLO ai cartoni multistrati (e NON ai cartoni ondulati) con grammatura minima di 200 g/m² e costituiti da almeno tre strati di cui il “retro”, destinato al contatto diretto con l’alimento, abbia una grammatura minima di 35 g/m² e che siano destinati al contatto con gli alimenti “secchi” elencati nello stesso articolo.

Articolo 28

- rimanda alla sezione 6 allegato IV per gli aspetti legati al controllo analitico (si veda più avanti)

Articolo 29

- prevede che gli accoppiatori di carte e cartoni siano tenuti ad accertarsi che le carte e gli adesivi utilizzati siano conformi al D.M. 21.3.73: l’accertamento è basato sulle dichiarazioni di conformità dei fornitori e su determinazioni di tipo analitico. Queste ultime vanno eseguite con le stesse regole, criteri e principi che si usano per le carte singole: in altre parole un complesso ondulato viene sottoposto alle prove analitiche come se fosse una carta singola.

Articolo 30

- riguarda gli adesivi di incollaggio dei bordi per la formazione dei manufatti: non devono sbordare una volta applicati.

Articolo 31

- si rimanda al relativo D.M. del 22.12.1967 e al D.M. 27.02.1996 per ciò che riguarda la colorazione delle carte.
- stabilisce che la stampa non deve essere a contatto con gli alimenti (come previsto anche dall’allegato al Regolamento 2023/2006).
- consente l’uso di imbiancanti ottici.

Requisiti sensoriali

Ricordiamo qui che uno dei principi fondamentali delle normative sia nazionali che comunitarie è che gli alimenti non subiscano «un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche» causato dai MOCA. Da ciò consegue l'obbligo di rispettare requisiti sensoriali e della loro verifica. Nelle normative non si fa riferimento ad alcuna metodica ufficiale di controllo. Tuttavia, 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

Parte 1 Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti – Analisi sensoriale – Parte 1: Odore.

Parte 2 Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti – Analisi sensoriale – Parte 2: Retrogusto o retro-odore (estranei).

E 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.

Le versioni in italiano di queste norme possono essere acquistate dall'UNI (Ente Italiano di Normazione) <https://www.uni.com>

b. Requisiti di composizione

Conformità alle liste positive per le carte

Tutti i materiali di partenza usati nella produzione devono essere inclusi nella lista positiva per le carte e i cartoni che costituiscono l'Allegato II – Sezione IV – Carte e cartoni. Riguarda sia la cartiera produttrice che chi trasforma carte e cartoni in manufatti/oggetti, come ad esempio i produttori di cartoni ondulati. Gli accertamenti sono di natura sia documentale che analitica. I test vanno condotti sul manufatto finito che viene sempre trattato come tale, nel senso che i test previsti per gli ondulati sono identici a quelli per le carte e i cartoni singoli. I test di migrazione specifica sono normalmente a carico del produttore di carta in quanto a lui solo sono noti i materiali di partenza utilizzati e quindi gli eventuali limiti di migrazione applicabili e derivanti dalle liste positive. Nota Bene: nella lista positiva per carte e cartoni sono richiamati i requisiti di composizione per materie fibrose, sostanze di carica e sostanze ausiliarie di cui all'articolo 27 (si veda sopra).

Conformità ai requisiti di composizione delle carte

Sono contenuti dell'allegato IV sezione 6 (umidità, sostanze di carica, sostanze ausiliarie e materie fibrose): per i trasformatori gli accertamenti sono normalmente di tipo analitico.

Conformità ai requisiti di composizione dei materiali componenti gli ondulati

Per ciò che riguarda gli ondulati finiti è importante ricordare che tra i requisiti di composizione vanno considerati anche quelli relativi ai materiali utilizzati come componenti, cioè carte, inchiostri e adesivi.

A proposito di questi ultimi, il Regolamento 1935/2004 contiene disposizioni ed i requisiti generali applicabili a tutti i materiali elencati nel suo allegato I tra i quali troviamo anche gli inchiostri e gli adesivi. Ad oggi e per entrambi questi materiali non esiste una legislazione specifica, né nazionale né armonizzata a livello comunitario. Occorre quindi applicare i principi generali contenuti nell'articolo 3 del suddetto regolamento ai quali fanno riferimento le linee guida delle due associazioni europee di categoria (EuPIA [j] , FEICA [k]) le quali contengono regole per l'emissione delle dichiarazioni di conformità sugli impieghi a contatto con gli alimenti, dichiarazioni che il produttore di ondulati deve richiedere e conservare. In questo caso gli accertamenti sono principalmente di natura documentale come descritto più avanti al punto d), fatto salvo quanto detto al punto precedente riguardo agli accertamenti di tipo analitico.

c. Requisiti di purezza

Contenuto di PCB totali

Si stabilisce che «il contenuto di PCB totali, riferito al peso del campione in esame, deve risultare non superiore a 2 ppm». Per i trasformatori gli accertamenti sono normalmente di tipo analitico

Migrazione del piombo

«Il quantitativo di piombo presente non deve risultare superiore a 3 μg per dm^2 ». Per i trasformatori gli accertamenti sono normalmente di tipo analitico.

d. Requisiti di processo

Sono attinenti alla implementazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione per il processo produttivo (altrimenti dette Buona Tecnica Industriale) di cui al Regolamento 2023/2004.

Per quanto riguarda gli aspetti delle GMP riferibili allo svolgimento di verifiche mediante test analitici, è suggeribile eseguirli con una frequenza che verrà decisa in base alla conoscenza dei fornitori e allo scopo di controllarne sia le singole forniture che le performance nel tempo.

Per quegli aspetti che non sono controllabili mediante test analitici, come ad esempio la composizione delle carte e la loro conformità alle liste positive, la composizione degli inchiostri e degli adesivi, occorre riferirsi alle dichiarazioni di conformità dei fornitori dei materiali di partenza che vanno a comporre l'ondulato. Si tratta quindi di accertamenti prettamente di natura documentale in quanto è necessario richiedere ed ottenere dai fornitori le dichiarazioni di conformità relative ai loro materiali e mantenere tali documenti come richiesto dall'articolo 7 del Regolamento 2023/2006. Tale documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, e serve inoltre come supporto per l'emissione della dichiarazione di conformità di cui all'articolo 6 del D.M. 21.3.73 (si veda il punto seguente).

È inoltre necessario:

- rilasciare dichiarazioni di conformità ai clienti (art. 6 D.M. 21.3.1973). Occorre sottolineare che per i MOCA di carta e cartone questo requisito NON discende dal Regolamento quadro 1935/2004 (che non prevede il rilascio di dichiarazioni di conformità per i materiali non armonizzati quali le carte e i cartoni) bensì dal D.M. 21.3.1973: questo ne fa un requisito cogente in Italia. Nel Decreto non esistono disposizioni specifiche su come predisporre le dichiarazioni di conformità né sul loro contenuto. Si suggerisce quindi di fare riferimento alle linee guida per la conformità di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti (si veda il capitolo 6 – [g]) nelle quali questo aspetto viene trattato in dettaglio.
- etichettare correttamente i prodotti (art. 15 Reg. 1935/2004). Dettagli sulle norme per la corretta etichettatura dei MOCA sono riportati nell'Allegato III.
- garantire la rintracciabilità dei prodotti immessi sul mercato e/o ancora in giacenza (art. 17 Reg. 1935/2004).

5. Quadro sinottico riassuntivo dei requisiti normativi secondo la legislazione italiana

Nella tabella che segue sono elencati i requisiti per la conformità alle normative vigenti in Italia per le carte e i cartoni in generale e in particolare per gli ondulati destinati al contatto con gli alimenti. Sono stati categorizzati per tipo (requisiti generali, di composizione, di purezza e di processo) come descritto nel capitolo 4. È stata poi prevista una suddivisione nelle due principali categorie di alimenti, come definite nel D.M. 21.3.73, cioè in alimenti per i quali SONO o NON SONO previste prove di migrazione.

È opportuno sottolineare in sintesi alcuni aspetti importanti.

- a. È permesso l'uso di fibre di riciclo solo per usi a contatto con alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione (ad esempio frutta e verdura). Non è permesso impiegare fibre di riciclo per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione (ad esempio la pizza).
- b. Le determinazioni analitiche per la verifica dei requisiti di composizione e di purezza degli ondulati sono le stesse delle carte/cartoni singoli.
- c. Per i trasformatori che partono da carte e producono ondulati per poi immetterli sul mercato l'implementazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) gioca un ruolo fondamentale nel garantire la conformità con le norme vigenti (sia italiane che comunitarie) in quanto non si ha il controllo diretto degli aspetti produttivi delle carte che compongono l'ondulato finale i quali non possono quindi essere accertati tramite l'esecuzione di test analitici.
- d. Le Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) sono un requisito legale cogente in virtù dell'art. 3 del regolamento 1935/2004 e del conseguente regolamento 2023/2004 specifico per le GMP. Il decreto "sanzioni" (Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29) ne sottolinea ulteriormente l'importanza in quanto la notifica alle autorità sanitarie competenti relativa specificatamente alla "Violazione delle norme sulle Buone Pratiche di Fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006", come recita l'articolo 6 dello stesso decreto, che prevede anche le relative sanzioni applicabili in caso di mancata applicazione delle norme sulle GMP.
- e. Occorre non dimenticare che anche i requisiti contenuti nei regolamenti comunitari (1935/2004 e 2023/2006) sono cogenti essendo tali regolamenti parte integrante della legislazione italiana, in virtù della natura dei regolamenti stessi.

TIPO DI REQUISITO	REQUISITO	RIF. D.M. 21.3.73	VALORE LIMITE	ALIMENTI PER I QUALI SONO PREVISTE PROVE DI MIGRAZIONE
Processo	Obbligo di produrre secondo Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).	Art. 27		√
Composizione	Percentuali di composizione per materie fibrose, sostanze di carica e sostanze ausiliarie	Art. 27	Vedere colonne a destra	Materie fibrose: almeno 75% Sostanze di carica: massimo 10% Sostanze ausiliarie: massimo 15%
Composizione	Obbligo di produrre utilizzando solo materie fibrose, sostanze di carica, sostanze ausiliarie, coadiuvanti tecnologici di lavorazione e imbiancanti ottici indicati nella sezione 4 dell'Allegato II (Lista positiva)	Art. 27		√
Composizione	Utilizzo di fibre vergini e di riciclo (Sezione 4 dell'Allegato II – Lista positiva)	Art. 27		NON È PERMESSO USARE FIBRE DI RICICLO
Generale	I requisiti di cui sopra sono da applicare a carte e cartoni <u>“da soli o accoppiati tra di loro”</u> – quindi anche ai cartoni ondulati.	Art. 27		√
Purezza	Piombo migrabile solo per lo strato a contatto: <u>“Si applica SOLO ai cartoni multistrati”</u> e NON ai cartoni ondulati	Art. 27 bis	3 µg/dm ²	√
Composizione	Carte e adesivi conformi al D.M. 21.3.73 quando accoppiati	Art. 29		√
Generale	Adesivi di incollaggio dei bordi per la formazione dei manufatti: <u>non devono sbordare</u> una volta applicati	Art. 30		√

*N.B.: Se la lista positiva richiede la conformità a limiti di migrazione questi NON si applicano nel caso di alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione

**NON esiste una limitazione per il contenuto di fibre di riciclo se non quella del divieto del loro uso con gli alimenti per i quali sono previste prove di migrazione.

**ALIMENTI PER I QUALI
NON SONO PREVISTE
PROVE DI MIGRAZIONE**
NOTE

√

Obbligo derivante anche dal Regolamento Europeo 2023/2006 nonché dall'art. 27 del D.M. 21.03.1973

Materie fibrose: almeno 60%
Sostanze di carica: massimo 25%
Sostanze ausiliarie: al massimo 15%

√*

Il requisito riguarda sia la cartiera che chi trasforma carte e cartoni in manufatti/oggetti. Gli accertamenti di natura analitica includono test sul prodotto finito riguardo alla migrazione specifica (se richiesti dalle liste positive).

È PERMESSO USARE FIBRE DI RICICLO

È permesso usare fibre di riciclo e/o carte a base di fibre di riciclo.

Il contenuto di materie fibrose deve essere almeno del 60% in peso. **

Il contenuto di cariche deve essere massimo del 25%.

Il contenuto di sostanze ausiliarie deve essere massimo del 15%.

Per gli alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione una volta che il contenuto di materie fibrose (che possono essere sia vergini che riciclate) è almeno del 60% sul peso totale del manufatto finito, quel 60% o più può essere costituito da qualsiasi combinazione di fibre.

In altre parole: se è rispettato il limite del 60% in peso, la composizione della frazione fibrosa può variare in pratica dal 100% di fibre vergini + 0% fibre riciclate allo 0% di fibre vergini + 100% fibre riciclate.

√

√

√

Accertamento a cura di chi esegue l'accoppiamento

√

Accertamento a cura di chi esegue l'accoppiamento

TIPO DI REQUISITO	REQUISITO	RF. D.M. 21.3.73	VALORE LIMITE	ALIMENTI PER I QUALI SONO PREVISTE PROVE DI MIGRAZIONE
Composizione	Per la <u>colorazione delle carte</u> si rimanda al relativo D.M. del 22.12.1967 e al D.M. 27.02.1996	Art. 31		√
Generale	<u>La stampa non deve essere a contatto con gli alimenti</u> (come previsto anche dall'allegato al Regolamento 2023/2006)	Art. 31		√
Composizione	<u>È consentito l'uso di imbiancanti ottici. Conformità al requisito di purezza dell'allegato IV sezione 6 paragrafo 5.1: Rivelazione della migrazione di imbiancanti ottici</u>	Art. 31	Negativo alle prove di cessione	√
Composizione	Conformità delle carte ai requisiti di composizione dell'allegato IV sezione 6 (umidità, sostanze di carica, sostanze ausiliarie e materie fibrose) paragrafi 1, 2, 3, 4.	Art. 28	Vedere l'allegato IV sez. 6	√
Composizione	Conformità dei materiali utilizzati come componenti, cioè carte, inchiostri e adesivi.			√***
Generale	Requisiti sensoriali			√
Purezza	Conformità al requisito di purezza dell'allegato IV sezione 6 paragrafo 5.2: contenuto di PCB totali	Art. 28	Non superiore a 2 ppm	√
Purezza	Conformità al requisito di purezza dell'allegato IV sezione 6 paragrafo 5.3: migrazione di piombo	Art. 28	3 µg/dm ²	√
Generale	Rilascio delle dichiarazioni di conformità per ogni lotto di spedizione	Art. 6		√
Processo	Corretta etichettatura			√
Processo	Rintracciabilità dei prodotti immessi sul mercato e/o ancora in giacenza			√

***ATTENZIONE: Nel caso di impiego degli ondulati per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione (ad esempio la pizza) le dichiarazioni di conformità dei produttori delle carte devono indicare che nella composizione delle stesse NON sono state utilizzate fibre di riciclo.

ALIMENTI PER I QUALI NON SONO PREVISTE PROVE DI MIGRAZIONE	NOTE
√	
√	
Non si applica il limite di cessione	
√	Per i trasformatori gli accertamenti sono di tipo analitico
√	Per i trasformatori gli accertamenti sono di natura documentale (dichiarazioni di conformità dei fornitori dei materiali)
√	Per i trasformatori gli accertamenti sono di tipo analitico
√	Per i trasformatori gli accertamenti sono di tipo analitico
√	Per i trasformatori gli accertamenti sono di tipo analitico
√	Questo requisito NON discende dal Regolamento quadro 1935/2004 (che non prevede il rilascio di dichiarazioni di conformità per i materiali non armonizzati quali le carte e i cartoni) bensì dal D.M. 21.3.1973: è quindi un requisito cogente per l'Italia
√	Richiesto dall'articolo 15 del Regolamento Europeo 1935/2004
√	Richiesto dall'articolo 17 del Regolamento Europeo 1935/2004

6. Le linee guida di settore per le conformità ai regolamenti europei

Si è già detto della mancanza di un regolamento armonizzato a livello europeo specifico per i MOCA di carta e cartone, situazione che ha convinto le associazioni della filiera a predisporre delle linee guida per supportare le aziende associate a produrre in conformità con i regolamenti principali sui MOCA, nonché a metterle in condizione di dimostrare tale conformità. Nonostante una futura armonizzazione dei MOCA di carta e cartone a livello europeo sia ancora l'opzione preferita dalla filiera, la predisposizione e l'adozione di linee guida di settore si è resa necessaria, visti i cronici ritardi in tal senso, e ha contribuito in modo considerevole a dimostrare la sicurezza dei MOCA di carta e cartone.

L'adozione di tali linee guida è su base volontaria. Sono largamente riconosciute per la loro validità da parte delle autorità (le quali tuttavia e per ovvii motivi non possono fornire la loro approvazione formale) e dagli attori a valle nella filiera, in particolare da quelli del settore alimentare.

La pratica pluriennale maturata a partire dalle prime pubblicazioni delle linee guida ha permesso di dimostrarne la validità e di acquisire esperienza che è stata utile nelle revisioni successive supportate anche da ricerche periodiche sulla loro adozione nelle aziende.

Distinguiamo due tipi di linee guida: uno che riguarda la conformità al regolamento quadro (di filiera) e l'altro la conformità al regolamento sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (di settore).

a. Linee guida della filiera – Regolamento 1935/2004

Si tratta delle cosiddette "Food Contact Guidelines" [g] – "Linee Guida per la conformità di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti" la cui prima pubblicazione risale al 2010 e che sono state revisionate per la seconda volta e pubblicate nell'aprile del 2019. Le associazioni europee di filiera che hanno contribuito a quest'ultima revisione comprende i produttori di cartoni per bevande (ACE), di container boards (CCB), di carte e cartoni (CEPI), i trasformatori di carte e cartoni (CITPA), i produttori di tissue (ETS), di astucci pieghevoli (ECMA) e di ondulati (FEFCO).

b. Linee guida di settore – Regolamento 2023/2006

Le diverse associazioni di cui sopra si sono riservate la decisione di produrre ciascuna le proprie linee guida per la conformità alle norme sulle GMP, visto che queste ultime prevedono l'implementazione di procedure che sono connesse alle singole tipologie produttive.

Le nuove linee guida revisionate di FEFCO sono state pubblicate nel mese di marzo 2020 sotto forma di standard internazionale con il titolo di "FEFCO GMP – International Good Manufacturing Practice Standard for Corrugated Board".

Lo standard è accompagnato da un documento che descrive le condizioni di accettazione e la procedura per gli organismi di certificazione in relazione allo standard suddetto. Trattandosi di uno standard è infatti possibile ottenere la relativa certificazione di conformità.

I link per scaricare lo standard GMP FEFCO e le condizioni di accettazione [h] e le linee guida sulle GMP per la produzione di cartoni ondulati (FEFCO) e per le carte e i cartoni (CEPI) [i] sono nel capitolo dei riferimenti.

7. Cenni sulle normative tedesca e francese

MOCA di carta e cartone in Germania

La norma di base è la legge su prodotti alimentari, materie prime e mangimi – “Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB”.

Si tratta di una legge federale riprogettata in conformità con il regolamento quadro dell’UE divenendo così la legge ombrello della legislazione alimentare tedesca. L’ultima edizione del LFGB copre tutte le fasi di produzione e trasformazione lungo la filiera degli alimenti.

In questo ambito il BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) Istituto federale per la Valutazione del Rischio gioca un ruolo fondamentale avendo tra i suoi compiti l’adozione di risoluzioni riguardanti la sicurezza alimentare, la protezione del consumatore in funzione della salute, esplicando inoltre funzioni di consulenza scientifica per i ministeri federali. Nel settore dei MOCA di carta e cartone tali compiti vengono attuati attraverso l’emissione e l’aggiornamento di Raccomandazioni cioè di liste positive di monomeri, di sostanze di partenza, di additivi e di ausiliari di produzione, che hanno l’autorizzazione per essere utilizzati nella produzione dei MOCA.

Queste ultime non sono leggi vere e proprie essendo in realtà vere e proprie liste positive, definite per specifiche applicazioni per il contatto alimentare e che possono avere una valenza più che altro per i settori che non sono stati ancora armonizzati a livello europeo.

La serie delle Raccomandazioni per carta e cartone è sotto il numero XXXVI e costituisce un importante benchmark a livello europeo. Sono infatti richiamate spesso oltre confine.

La Raccomandazione XXXVI include anche una lista di requisiti di purezza nel caso si usino fibre di riciclo che è contenuta nel suo allegato.

MOCA di carta e cartone in Francia

In Francia si applica il “Décret n° 2007-766 du 10 mai 2007 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires – Decreto n. 2007-766 del 10 maggio

2007 che attua il codice del consumatore per quanto riguarda i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari”.

Per ciò che riguarda i MOCA di carta e cartone si fa riferimento alla “Fiche MCDA n°4 (V02 – 01/01/2019) – Aptitude au contact alimentaire des matériaux organiques à base de fibres végétales destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires” emanato dalla “Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes – DGCCRF – Direzione generale per la concorrenza, gli affari dei consumatori e la prevenzione delle frodi”. La fiche applica il Regolamento quadro 1935/2004, vista anche l’assenza di un regolamento armonizzato a livello europeo e specifico per i MOCA di carta e cartone.

Il suo campo di applicazione (Paragrafo 1) va dalle materie prime (fibre vergini, riciclate e sintetiche) agli imballaggi primari, secondari e terziari e si riferisce alle carte e ai cartoni come prodotti intermedi nonché ai multimateriali.

Nel paragrafo 2 sono definite le restrizioni specifiche all’uso dei materiali dove viene richiamata la regola che, nell’ambito delle Buone Pratiche di Fabbricazione, si sconsiglia di mettere le superfici stampate a diretto contatto con i prodotti alimentari, anche se sono rivestite con una vernice sovrastampa.

Al paragrafo 3.2. troviamo i criteri da utilizzare per accertare la conformità suddivisi in:

- **Paragrafo 3.2.1.** fibre, componenti di carta e cartone o loro rivestimenti/rivestimenti: è permesso l’uso di componenti per i prodotti finiti (inclusi gli inchiostri da stampa e gli adesivi) purché siano selezionati in modo da soddisfare specifiche prestabilite che garantiscono il rispetto dell’articolo 3 del regolamento quadro, tenendo conto in particolare i criteri della fiche stessa.
- **Paragrafo 3.2.2,** dove vengono elencati i criteri di inerzia per carta e cartone suddivisi in criteri globali, criteri specifici (questi ultimi elencati in una tabella funzione del contatto previsto con gli alimenti di diverso tipo) e altri criteri (tra cui la purezza microbiologica che deve essere “adeguata”).

Vengono poi stabiliti nel paragrafo 4 i limiti di accettabilità relativi ai suddetti criteri di inerzia, che comprendono limiti di migrazione globale e di migrazione specifica. Questi ultimi, relativi a diverse sostanze, sono contenuti in una apposita tabella.

Vengono infine descritte nel paragrafo 5 le regole per il controllo analitico dei criteri definiti sopra.

RIFERIMENTI

- a. Commissione del Codex Alimentarius – <http://www.fao.org/news/story/it/item/1201084/icode/>
- b. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=celex:32002R0178>
- c. Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 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 – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex:32004R0882>
- d. Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari – <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0001:0054:it:PDF>
- e. 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 che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935>
- f. Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle Buone Pratiche di Fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32006R2023>
- g. Food Contact Guidelines for the Compliance of Paper and Board Materials and Articles – https://www.fefco.org/sites/default/files/Food%20Contact%20Guidelines_2019_final%281%29.pdf
- h. FEFCO Good Manufacturing Practice (GMP) international standard – <https://www.fefco.org/sites/default/files/2020-2019/March/FEFCO%20GMP%20FINAL%202020.pdf>

- i. CEPI Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact <https://www.gifco.it/good-manufacturing-practice-for-the-manufacture-of-paper-and-board-for-food-contact/>
- j. EuPIA European Printing Inks Association – https://www.eupia.org/fileadmin/Documents/Food_contact_material/200421_EuPIA_Guideline_on_Printing_Inks_applied_to_Food_Contact_Materials_01.pdf
- k. FEICA Association of the European Adhesive & Sealant Industry – <https://www.feica.eu/our-priorities/food-contact>

Allegati

Allegato I

Lista semplificata degli alimenti suddivisa in “alimenti per i quali sono previste prove di migrazione” e “alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione”.

N. RIF.	DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI	RICHIESTE PROVA DI MIGRAZIONE	NON RICHIESTE 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, ecc.	√	
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%) Vini, acquavite, liquori	√	
01.03	Altri: Alcol etilico non denaturato	√	
02.	CEREALI, DERIVATI DI CEREALI, PRODOTTI DELLA BISCOTTERIA, DELLA PANETTERIA E DELLA PASTICCERIA		
02.01	Amidi e fecole		√
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, in pagliuzze (compresi popcorn, cornflakes e simili)		√
02.03	Farine di cereali e semole		√
02.04	Paste alimentari		√
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca:		
	A. Aveni sostanze grasse in superficie	√	
	B. Altri		√
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca:		
	A. Aveni sostanze grasse in superficie	√	
	B. Altri	√	

N. RIF.	DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI	RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE	NON RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE
03. CIOCCOLATO, ZUCCHERO E LORO DERIVATI, DOLCIUMI			
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti succedanei	√	
03.02	Dolciumi: A. Sotto forma solida		
	I. Aveni sostanze grasse in superficie	√	
	II. Altri		√
	B. Sotto forma di pasta		
	I. Aveni sostanze grasse in superficie	√	
	II. Umidi	√	
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri:		
	A. Sotto forma solida		√
	B. Miele e simili	√	
	C. Melassa e sciroppi di zucchero	√	
04. FRUTTA, ORTAGGI E LORO DERIVATI			
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata		√
04.02	Frutta trasformata: A. Frutta secca o disidratata, intera o sotto forma di farina o di polvere		√
	B. Frutta in pezzi o sotto forma di purea o di pasta	√	
	C. Frutta conservata (marmellate e prodotti similari – frutta intera, in pezzi, sotto forma di farina o di polvere, conservate in un mezzo liquido):		
	I. In mezzo acquoso	√	
	II. In mezzo oleoso	√	
	III. In mezzo alcolico (< 5% vol.)	√	
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci comuni, pinoli e simili):		
	A. Sbucciata, secca		√
	B. Sbucciata e tostata	√	
	A. Sotto forma di pasta o di crema	√	

N. RIF.	DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI	RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE	NON RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE
04. FRUTTA, ORTAGGI E LORO DERIVATI (SEGUE)			
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati		√
04.05	Ortaggi trasformati:		
	A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o in polvere		√
	B. Ortaggi in pezzi, sotto forma di purea	√	
	C. Ortaggi in pezzi, sotto forma di purea		
	I. In mezzo acquoso	√	
	II. In mezzo oleoso	√	
	III. In mezzo alcolico (<5% vol)	√	
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)	√	
05.02	Margarina, burro e altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio	√	
06. PRODOTTI ANIMALI E UOVA			
06.01	Pesci:		
	A. Freschi, refrigerati, salati, affumicati	√	
	B. Sotto forma di pasta	√	
06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache) non naturalmente protetti dalla loro conchiglia	√	
06.03	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina):		
	A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate	√	
	B. Sotto forma di pasta o di crema	√	
06.04	Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta e altri)	√	
06.05	Conserve e semiconserva di carne e di pesce:		
	A. In mezzo acquoso	√	
	B. In mezzo oleoso	√	

N. RIF.	DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI	RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE	NON RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE
06. PRODOTTI ANIMALI E UOVA (SEGUE)			
06.06	Uova senza guscio:		
	A. In polvere o secche		√
	B. Altre	√	
06.07	Giallo d'uovo:		
	A. Liquido	√	
	B. In polvere o congelato		√
06.08	Bianco d'uovo secco		√
07. PRODOTTI LATTIERI			
07.01	Latte:		
	A. Intero	√	
	B. Parzialmente disidratato	√	
	C. Parzialmente o totalmente scremato	√	
	D. Totalmente disidratato	√	
07.02	Latte fermentato come lo yogurt, il latte battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di frutta	√	
07.03	Crema e crema acida	√	
07.04	Formaggi:		
	A. Interi e con crosta		√
	B. Fusi	√	
	C. Tutti gli altri	√	
07.05	Presame:		
	A. Liquido o pastoso	√	
	B. In polvere o secco		√
08. PRODOTTI VARI			
08.01	Aceto	√	

N. RIF.	DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI	RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE	NON RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE
08.	PRODOTTI VARI (SEGUE)		
08.02	Alimenti fritti o arrostiti:		
	A. Patate fritte, frittelle e simili	√	
	B. Di origine animale	√	
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	√	
	II. Altri		√
	B. Liquidi o pastosi:	√	
	I. Aventi sostanze grasse in superficie	√	
	II. Altri		
08.04	Lieviti e sostanze fermentanti:		
	A. In pasta	√	
	B. Secchi		√
08.05	Sale alimentare		√
08.06	Salse:		
	A. Non aventi sostanze grasse in superficie	√	
	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	√	
08.07	Mostarde (a eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.17)	√	
08.08	Tartine, sandwich, toast e simili che contengono ogni genere di alimenti:		
	A. Aventi sostanze grasse in superficie	√	
	B. Altri		√
08.09	Gelati	√	

N. RIF.	DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI	RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE	NON RICHIEDE PROVA DI MIGRAZIONE
08. PRODOTTI VARI (SEGUE)			
08.10	Alimenti secchi:		
	A. Aveni sostanze grasse in superficie	√	
	B. Altri		√
08.11	Alimenti congelati e surgelati		√
08.12	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol.	√	
08.13	Cacao:		
	A. Cacao in polvere	√	
	B. Cacao in pasta		√
08.14	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati di caffè in grani o in polvere		√
08.15	Estratto di caffè liquido	√	
08.16	Piante aromatiche e altre piante: camomilla, malva, menta, tè, tiglio ecc.		√
08.17	Spezie e aromi allo stato naturale: cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano ecc.		√

Allegato II – Prove analitiche previste per carte e cartoni

Le prove analitiche previste per carta e cartone sono:

1. *Il controllo analitico della composizione*
2. *Il controllo dei requisiti di purezza di carta e cartone*
3. *Le prove di migrazioni specifica*
4. *La rivelazione di migrazione di tracce di coadiuvanti tecnologici*
5. *La determinazione dei requisiti di purezza di alcuni costituenti*

1. Controllo analitico della composizione

Comprende le seguenti prove:

- Umidità
- Sostanze di carica
- Sostanze ausiliarie totali:
 - solubili in acqua;
 - amidi totali;
 - solubili in miscela solvente etanolo-benzene;
 - colofonia e derivati totali;
 - insolubili in acqua e solvente (sostanze azotate).
- Materie fibrose

2. Controllo dei requisiti di purezza di carta e cartone

Comprende:

- Determinazione del contenuto di policlorobifenili, PCB (≤ 2 ppm);
- Determinazione della migrazione di piombo (≤ 3 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$).

Per la determinazione della migrazione di piombo è previsto un caso particolare (art. 27 bis) che riguarda i cartoni multistrati a grammatura minima di $200\text{g}/\text{m}^2$ 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 $35\text{g}/\text{m}^2$.

Se questi cartoni sono utilizzati per gli alimenti solidi secchi la cui lista è contenuta nel medesimo articolo, la determinazione della migrazione del piombo si effettua solo sul retro del cartone (quello destinato al contatto). L'articolo 27 bis **NON si applica agli ondulati** per i quali la determinazione del piombo si effettua quindi **su tutto il campione**.

3. Prove di migrazione specifica

Si effettua ai fini del controllo dell'idoneità dell'oggetto finito nel caso in cui si applichino limiti di migrazione specifica derivanti dalle prescrizioni contenute nelle liste positive per le carte e i cartoni: questi test sono a carico del produttore di carta in quanto a lui solo sono noti i materiali di partenza e quindi gli eventuali limiti di migrazione applicabili.

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.

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;
- nero di carbone.

Allegato III – Norme per la corretta etichettatura dei MOCA

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

«I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con gli alimenti 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, ecc.);
- 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.»



**Questa guida è stata realizzata con il contributo di Eugenio Cavallini,
Technical manager for Food Contact and Safety presso CEPI
(Confederation of European Paper Industries)**

Data di pubblicazione:
settembre 2020

GIFCO

GRUPPO ITALIANO FABBRICANTI CARTONE ONDULATO

Gruppo di specializzazione Assografici

Piazza Castello 28 – 20121 Milano
Tel. +39 02 4981051 – Fax +39 02 4816947
info@gifco.it – www.gifco.it