

SEMINARIO MOCA



ISTITUTO ITALIANO PLASTICI SRL
Certificazioni, Ispezioni, Prove

29 Ottobre 2019

Luca Galbiati

luca.galbiati@iip.it

linkedin.com/in/luca-galbiati-2971b214

 *342-8249256*



Monza - Via Velleia 2 - www.iip.it

Definizione di MOCA.

Con l'acronimo **MOCA** si intendono i **M**ateriali ed **O**ggetti destinati al **C**ontatto con gli **A**limenti.

Esempi di materiali:

materie plastiche, gomme, siliconi, carta e cartone, legno, sughero, ceramica, vetro, acciaio inox, banda stagnata e cromata, alluminio e leghe, altri metalli e leghe...

Esempi di oggetti realizzati con tali materiali:

imballaggi, recipienti per l'industria alimentare, utensili da cucina, posate, stoviglie, parti di macchinari, guanti...

I «livelli» del Quadro Legislativo

Il Quadro Legislativo che regola i **MOCA** si articola su più livelli:

- Nazionale: ogni stato ha una propria legislazione in materia di **MOCA** che può riguardare differenti materiali, e specifici organismi atti ad occuparsi di queste tematiche (in Italia: Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità)
- Europeo: la commissione Europea – DG Sanco (Direzione Generale della salute e dei consumatori) promuove direttive, regolamenti e decisioni in materia di **MOCA**. L'EFSA (European Food Safety Authority) fornisce consulenza scientifica in materia di sicurezza delle sostanze usate nei **MOCA**
- Internazionale (extraeuropeo): ad esempio Code of Federal Regulations (CFR) emanato dalla Food and Drug Administration, FDA, negli USA

Il Quadro Legislativo Europeo

Reg. EC 1935/2004
(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Reg. EC 2023/2006
(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Dir. EC 2007/42
(film di cellulosa
rigenerata)

Reg. EU 10/2011
(materie plastiche)

Reg. EC 282/2008
(plastica da riciclo)

Dir. EEC 84/500
(Dir. EC 2005/31)
(ceramiche)

Reg. EC 450/2009
(materiali attivi ed
intelligenti)

Dir. EEC 93/11
(N-nitrosammine e N- nitrosabili da succhiotti
o tettarelle di elastomeri o gomme naturali)

Reg. EU 2018/213
(BPA in vernici e coating)

Reg. (EC) 1895/2005
(derivati epossidici:
BADGE, BFDGE NOGE)

Carta e Cartone, Gomme, Vetro, Legno, Sughero, Metalli e Leghe, Tessuti, Adesivi, Resine a Scambio Ionico, Inchiostri da Stampa, Siliconi, Vernici e Coatings, Cere

NON COPERTI DA MISURE SPECIFICHE PERTANTO SOGGETTI ALLA NORMATIVA NAZIONALE

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 1: campo di applicazione

Il regolamento **si applica** ai materiali e agli oggetti compresi quelli attivi e intelligenti, che allo stato di prodotti finiti:

- a) sono **destinati** ad essere messi a contatto con prodotti alimentari
- b) sono **già a contatto** con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine
- c) **è ragionevole** ritenere che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che possano trasferire i propri costituenti ai prodotti alimentari in condizioni di impiego **normali o prevedibili**

Il regolamento **non** si applica:

- a) ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di **antiquariato**
- b) ai **materiali** di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta **che fanno parte dei prodotti alimentari** e possono quindi essere consumati con i medesimi
- c) agli **impianti** fissi pubblici o privati di **approvvigionamento idrico**

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 2: definizioni

- a) per «rintracciabilità» s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione
- c) per «materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» s'intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi
- d) per «materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «materiali e oggetti intelligenti») s'intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente
- f) per «operatore economico» s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 3: requisiti generali

I materiali e gli oggetti, inclusi quelli attivi ed intelligenti, devono essere prodotti in conformità a **buone pratiche di fabbricazione (Reg. EC 2023/2006)** affinché nelle **normali e prevedibili condizioni d'uso** non trasferiscano ai prodotti alimentari i loro costituenti **in quantità tali da:**

- a) costituire un pericolo per la salute umana
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o,
- c) causare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche

L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un articolo non devono trarre in inganno il consumatore

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- l'operatore economico, che, in violazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento, produce o immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana, **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 a 80.000 €**
- ...l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera b) del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti che trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare una violazione dei limiti di migrazione globale laddove previsti o, qualora non previsti, il mancato rispetto delle norme di buona fabbricazione della loro composizione, **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 7.500 a 60.000 €**

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

- l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti, che, trasferiscono ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche, **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 27.000 €**
- L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento, etichetta, pubblicizza o presenta materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari con modalità idonee ad indurre in errore i consumatori circa l'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti in conformità della legislazione alimentare **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 1.500 a 25.000 €**

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 5: misure specifiche per gruppi di materiali e articoli

Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, per le combinazioni di tali materiali e oggetti, o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate misure specifiche

ALLEGATO I: elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche

1. **Materiali e oggetti attivi e intelligenti**
2. Adesivi
3. **Ceramiche**
4. Turaccioli (sughero)
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**
13. Siliconi
14. Prodotti tessili
15. Vernici e rivestimenti
16. Cere
17. Legno

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 15: etichettatura

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:

- a) 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:



- b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato
- c) 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
- d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale/ oggetto (come descritto all'articolo 17)
- e) nel caso di materiali e oggetti attivi: nome e quantità delle sostanze rilasciate

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 15: etichettatura

Le informazioni indicate devono essere chiaramente visibili, leggibili, indelebili (e scritte in un linguaggio di facile comprensione per il consumatore)

Nel caso di oggetti chiaramente destinati ad entrare in contatto con gli alimenti la dicitura ed il simbolo non sono obbligatori.

Nella vendita al dettaglio le informazioni devono essere visibili su:

- a) materiali, oggetti o loro imballaggi, o
- b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi; o
- c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti

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

- a) sui documenti di accompagnamento o
- b) sui materiali, oggetti o loro imballaggi, o su etichette

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- per il commercio in Italia l'operatore economico indica in **lingua italiana** le informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1 (*informazioni obbligatorie*), del regolamento
- fatto salvo quanto previsto dall'articolo 15, paragrafo 2 del regolamento (*nessun obbligo se l'utilizzo a contatto con alimenti è inequivocabile*), l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo ed alle prescrizioni previste dall'art. 15 paragrafi 1, 3, 7 e 8 (*informazioni obbligatorie, informazioni leggibili, vendita dettaglio e non*) del regolamento è **soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.500 a 15.000 €**

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 16: dichiarazione di conformità

Le misure specifiche di cui all'articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione **scritta** che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle **autorità competenti** che la richiedano.

In difetto di misure specifiche, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

Articolo 17: rintracciabilità

La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità.

Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, **gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti** e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.

I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- l'operatore economico che, avendo importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, essendo a conoscenza o potendo presumere, in base alle informazioni proprie del professionista di settore, la loro non conformità al regolamento ed alle normative vigenti, non avvia immediatamente o comunque prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, le operazioni di ritiro dei prodotti difettosi, è **soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 a 25.000 €.**
- La **medesima sanzione (da 3.000 a 25.000 €)** si applica all'operatore economico che non fornisce ai consumatori immediatamente e, in ogni caso, prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, adeguate informazioni sui gravi rischi per la salute umana che possono derivare, direttamente o indirettamente, dai materiali o oggetti di cui al periodo precedente.

Il Regolamento Quadro EC 1935/2004

(mod. da Reg. (EC) 596/2009)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

- l'operatore economico che non dispone di sistemi e di procedure conformi a quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 2 del regolamento (*da chi ho acquistato, a chi ho venduto*), è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma **da 5.000 a 60.000 €**
- l'operatore economico che non rende disponibili alle autorità competenti che ne facciano richiesta le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma **da 5.000 a 50.000 €**
- l'operatore economico che non ottempera alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 3 del regolamento (*rintracciabilità dei prodotti attraverso etichettatura, documentazione/informazioni pertinenti*), è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma **da 5.000 a 40.000 €**

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Articolo 1: oggetto

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

Articolo 2: campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza.

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Articolo 3: definizioni

- a) «buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices GMP)»: gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, **senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche** (*evidente richiamo all'articolo 3 del Reg. EC 1935/2004*)
- b) «sistema di assicurazione della qualità»: tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati
- c) «sistema di controllo della qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Articolo 4: conformità alle GMP

1. Gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:
 - a) delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7
 - b) delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell'allegato

Articolo 5: sistemi di assicurazione qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato...
2. I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili
3. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera a, e dell'articolo 5, del regolamento (CE) n. 2023/2006, omette di istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 4.000 a 40.000 €**
- L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera b, del regolamento (CE) n. 2023/2006 non rispetta le norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, di cui all'allegato del medesimo regolamento, **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 4.000 a 40.000 €**

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Articolo 6: sistemi di controllo della qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace
2. Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- L'operatore economico che, in violazione dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non istituisce o non mantiene un efficace sistema di controllo della qualità **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 4.000 a 30.000 €**

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Articolo 7: documentazione

1. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti
2. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.
3. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- L'operatore economico che, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 2023/2006, non elabora e non conserva un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione, nonché relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione e ai risultati del sistema di controllo della qualità, che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, o non mette a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedono, la predetta documentazione, **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.500 a 25.000 €**

Il Regolamento EC 2023/2006

(mod. da Reg. (EC) 282/2008)

Allegato: inchiostri da stampa

1. Gli inchiostri da stampa applicati sul lato dei materiali o degli oggetti non a contatto con il prodotto alimentare devono essere formulati e/o applicati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:
 - a) attraverso il substrato oppure
 - b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004
2. I materiali e gli oggetti stampati in stato finito o semifinito vanno movimentati e immagazzinati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:
 - a) attraverso il substrato oppure
 - b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004
3. Le superfici stampate non devono trovarsi direttamente a contatto con il prodotto alimentare

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

A questo punto, dopo aver chiarito il concetto di **MOCA** ed aver analizzato la normativa quadro Europea di riferimento passiamo allo studio di una delle misure specifiche nate a seguito del Regolamento EC 1935/2004 in modo da capire nel pratico quali sono gli step da compiere per poter operare sul mercato nel rispetto delle prescrizioni di legge. Prendiamo in esame quella relativa alle materie plastiche che è gestita da apposito regolamento EU 10/2011 (modificato già 13 volte...)

Articolo 1: oggetto

Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica:

- a) destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, oppure
- b) già a contatto con i prodotti alimentari; oppure
- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Articolo 2: campo di applicazione

Il presente regolamento **si applica** ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'UE che rientrano nelle seguenti categorie:

- a) materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica
- b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi
- c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti
- d) strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali
- e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali

Il presente regolamento **non** si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'UE e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:

- resine a scambio ionico, gomma, siliconi

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Articolo 3: definizioni

«materiali e oggetti di materia plastica»:

- materiali e oggetti, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica eventualmente stampati e/o rivestiti
- materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi eventualmente stampati e/o rivestiti
- strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali
- strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali

«materia plastica»:

- polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti

«multistrato di materia plastica»:

- materiale o oggetto composto da due o più strati di materia plastica

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Articolo 3: definizioni

«additivo»:

- sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito; è destinato ad essere presente nel materiale o oggetto finito

«coadiuvante del processo di polimerizzazione»:

- sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale

«multistrato multimateriale»:

- materiale o oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica

«sostanza aggiunta non intenzionalmente (NIAS)»:

- impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Articolo 3: definizioni

«limite di migrazione globale»:

- quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari

«simulante alimentare»:

- mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

«limite di migrazione specifica» (LMS):

- quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o simulanti alimentari

«barriera funzionale»:

- barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n.1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Articolo 4: immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica

I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere immessi sul mercato solamente se sono:

- a) conformi ai requisiti pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nelle condizioni d'uso previste e prevedibili
- b) conformi ai requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004
- c) conformi ai requisiti in materia di rintracciabilità di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004
- d) fabbricati conformemente alle buone pratiche di fabbricazione definite nel regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione
- e) conformi ai requisiti di dichiarazione e composizione di cui ai capi II, III e IV del presente regolamento

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Articolo 4: immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica

ATTENZIONE:

l'articolo 4, lettera e, rimanda alle parti specifiche del regolamento EU 10/2011 che ci indicano i «paletti» da rispettare per poter immettere sul mercato un materiale o oggetto appartenente a questa misura specifica nel pieno rispetto di quanto previsto dalla legislazione cogente

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo II: requisiti di composizione

Sezione 1: sostanze autorizzate

Articolo 5: elenco dell'unione delle sostanze autorizzate

1. solo le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate (nel seguito «l'elenco dell'Unione») di cui all'allegato I possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica
2. tale elenco contiene monomeri o altre sostanze di partenza, additivi esclusi i coloranti, coadiuvanti del processo di polimerizzazione esclusi i solventi, macromolecole ottenute per fermentazione microbica
3. l'elenco dell'Unione può essere modificato secondo la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 del regolamento (CE) n. 1935/2004
(richiesta di autorizzazione → parere dell'EFSA → eventuale autorizzazione comunitaria da parte della Commissione Europea → eventuali successive modifiche, sospensioni o revoche dell'autorizzazione)

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo II: requisiti di composizione

Sezione 1: sostanze autorizzate

Considerazioni:

come indicato dal punto 3 dell'articolo 5, l'elenco dell'unione delle sostanze autorizzate è un documento dinamico ed in continua evoluzione e che prevede anche tutta una serie di deroghe ai suoi primi due punti (vedi seguito).

Il concetto fondamentale da sottolineare è che non si può utilizzare qualsiasi materia plastica a diretto contatto con gli alimenti ma serve garantirne quella che è definita

l'idoneità di costituzione

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo II: requisiti di composizione

Sezione 1: sostanze autorizzate

Articolo 6: deroghe per sostanze non incluse nell'elenco

1. in deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come coadiuvanti del processo di polimerizzazione nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale
2. in deroga all'articolo 5, i coloranti e i solventi possono essere utilizzati nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale
- 3a. tutti i sali di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, rame, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, sodio e zinco di acidi, fenoli o alcoli autorizzati possono essere utilizzati nel rispetto degli articoli 8, 9, 10, 11 e 12
- 3b. le miscele ottenute miscelando sostanze autorizzate senza una reazione chimica
4. Sostanze non aggiunte intenzionalmente (NIAS)

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo II: requisiti di composizione

Sezione 2: requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 8: requisiti generali applicabili alle sostanze

Le sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. Il fabbricante della sostanza conosce la composizione e su richiesta la mette a disposizione delle autorità di controllo

Articolo 9: requisiti specifici applicabili alle sostanze

1. le sostanze utilizzate nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica possono essere soggetti alle seguenti restrizioni e specifiche: limite di migrazione specifica, limite di migrazione globale, limite di contenuto, restrizioni specifiche o di gruppo...
2. le sostanze in nanoforma sono utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'allegato I

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo II: requisiti di composizione

Sezione 2: requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 10: requisiti generali a materiali e oggetti di materia plastica

1. verifica della migrazione specifica dei metalli (Al, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Ni, Zn)
2. verifica della migrazione specifica delle ammine aromatiche primarie (AAP)

Articolo 11: limiti di migrazione specifica

1. i materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica (LMS) di cui all'allegato I. Tali limiti sono espressi in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare (mg/kg).

- attenzione all'eventuale presenza di Dual Use (ossia di additivi autorizzati anche come additivi alimentari dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o come aromi dal regolamento (CE) n. 1334/2008)
- se la migrazione non è consentita significa che deve essere al di sotto di un valore pari a 0,01 mg/kg

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo II: requisiti di composizione

Sezione 2: requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 12: limite di migrazione globale

1. i materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm^2 di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm^2) (limite che diventa 60 mg/kg nel caso di materiali ed oggetti di materia plastica destinati ad entrare in contatto con alimenti per lattanti e bambini)

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo III: disposizioni specifiche per determinati materiali e oggetti

Articolo 13: Materiali e oggetti di materia plastica multistrato

La composizione di ogni strato di materia plastica di un materiale o oggetto di materia plastica multistrato deve essere conforme al presente regolamento

Il materiale o oggetto finito di materia plastica multistrato deve essere conforme ai limiti di migrazione specifica di cui all'articolo 11 e al limite di migrazione globale di cui all'articolo 12 del presente regolamento

Attenzione: uno strato non a diretto contatto con l'alimento e separato da esso da una **barriera funzionale** può non essere conforme ai requisiti del regolamento e contenere sostanze non appartenenti all'elenco dell'Unione (nemmeno a quello provvisorio) purché non siano classificate mutagene, cancerogene, tossiche per la riproduzione o in nanoforma

Barriera funzionale: impedisce la migrazione di una sostanza al di sopra di un valore pari a 0,01 mg/kg

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo III: disposizioni specifiche per determinati materiali e oggetti

Articolo 14: Materiali e oggetti multistrato multimateriali

La composizione di ogni strato di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale deve essere conforme al presente regolamento

In un materiale o oggetto multistrato multimateriale, i limiti di migrazione specifica e globale per gli strati di materia plastica e per il materiale o l'oggetto finale possono essere definiti dalla legislazione nazionale (DM 21/03/1973) (non si applicano gli articoli 11 e 12 del regolamento)

Attenzione: uno strato non a diretto contatto con l'alimento e separato da esso da una **barriera funzionale** può non essere conforme ai requisiti del regolamento e contenere sostanze non appartenenti all'elenco dell'Unione (nemmeno a quello provvisorio) purché non siano classificate mutagene, cancerogene, tossiche per la riproduzione o in nanoforma

Barriera funzionale: impedisce la migrazione di una sostanza al di sopra di un valore pari a 0,01 mg/kg

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo IV: dichiarazione di conformità e documentazione

Articolo 15: dichiarazione di conformità

Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e dall'allegato IV del presente regolamento

La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. **Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici**

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

Capo IV: dichiarazione di conformità e documentazione

Articolo 16: documenti di supporto

L'operatore economico mette a disposizione **dell'autorità nazionale competente** che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. Tale documentazione contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità

Il Regolamento EU 10/2011

(e ss.mm.ii.)

ATTENZIONE ALLE SANZIONI!!!

Il Decreto Legislativo D. Lgs. 29/2017 del 10/02/2017 stabilisce in Italia un regime sanzionatorio per le violazioni della normativa europea sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti:

- l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e, del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti di composizione di cui ai Capi II e III del regolamento medesimo **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 6.000 a 60.000 €**
- l'operatore economico che, in violazione dell'articolo 4, lettera e), e dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione materiali o oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e alla documentazione di cui al Capo IV del regolamento medesimo **è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 1.500 a 15.000 €**

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

In accordo alla legislazione di riferimento ampiamente analizzata, la definizione di un piano analitico di un MOCA appartenente alla misura specifica delle materie plastiche consiste di tutte, o di una parte, delle seguenti fasi:

- 1. verifica dell' idoneità di costituzione**
- 2. verifica del limite di migrazione globale**
- 3. verifica dei limiti di migrazione specifica di metalli (Al, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Ni, Zn) ed ammine aromatiche primaria (AAP)**
- 4. verifica degli eventuali limiti di migrazione specifica (e/o contenuti residui)**
- 5. valutazione delle NIAS**
- 6. analisi sensoriali**

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

1. Verifica dell'idoneità di costituzione

Questa fase (che è l'unica prevista per i produttori di polimeri) è molto semplice e consiste nella verifica della Dichiarazione di Conformità Alimentare che i produttori stessi devono rilasciare ai propri clienti a fronte dei regolamenti Europei di settore

La sua analisi permette l'individuazione di eventuali sostanze con limite di migrazione specifica e di Dual Use

In alcuni casi i produttori scelgono di non indicare il riferimento CAS delle sostanze ai propri clienti ma sono tenuti a farlo, in genere dopo aver siglato un No Disclosure Agreement, su richiesta dei laboratori di analisi (i quali manterranno l'anonimato su queste sostanze anche all'interno dei rapporti di prova)

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

2. Verifica del limite di migrazione globale

Come chiaramente indicato dall'articolo 12 del Regolamento EU 10/2011 il limite di migrazione globale è pari a 10 mg/dm^2 (o 60 mg/kg), i risultati delle analisi dovranno pertanto essere al di sotto di tale valore.

Per poter procedere coi test è però preventivamente necessario definire il/i simulante/i alimentare/i e le condizioni di contatto (tempo e temperatura).

Per l'individuazione del/i simulante/i alimentare/i basta consultare la Tabella 2 «Assegnazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari» del Regolamento EU 10/2011 andando a ricerca nella colonna «Descrizione del prodotto alimentare» l'alimento che intendiamo porre a contatto con l'imballaggio in esame verificando quindi il/i simulante/i definito/i dal Regolamento stesso.

Ad esempio per il latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato il simulante indicato è il D1.

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

2. Verifica del limite di migrazione globale

I simulanti alimentari definiti dal regolamento EU 10/2011 sono:

- A: etanolo al 10% (v/v) (in soluzione acquosa)
- B: acido acetico al 3% (p/v) (in soluzione acquosa)
- C: etanolo al 20% (v/v) (in soluzione acquosa)
- D1: etanolo al 50% (v/v) (in soluzione acquosa)
- D2: olio vegetale (contenuto di sostanza insaponificabile < 1%)
- E: poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene)

ci sono poi i simulanti sostitutivi dell'olio (D2): isoottano ed etanolo al 95% (v/v) (in soluzione acquosa)

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

2. Verifica del limite di migrazione globale

Per le condizioni di contatto basta consultare la tabella 3 «Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale» che contiene 9 condizioni standardizzate (da OM1 a OM7 più OM8 ed OM9).

Riprendendo l'esempio del nostro imballaggio destinato a contenere del latte potremmo ad esempio eseguire i test secondo le condizioni OM1 ossia dopo un contatto di 10 gg a 20°C che copre «qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento»

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

3. Verifica dei limiti di migrazione specifica di metalli e AAP

Normalmente i limiti di migrazione specifica di metalli ed ammine aromatiche primarie sono verificati dopo contatto con il solo simulante alimentare B (acido acetico al 3% p/v in soluzione acquosa) in quanto si tratta del più critico.

I limiti indicati dal Regolamento EU 10/2011 sono i seguenti:

- Alluminio = 1 mg/kg
- Bario = 1 mg/kg
- Cobalto = 0,05 mg/kg
- Rame = 5 mg/kg
- Ferro = 48 mg/kg
- Litio = 0,6 mg/kg
- Manganese = 0,6 mg/kg
- Nichel = 0,02 mg/kg
- Zinco = 5 mg/kg
- Ammine Aromatiche Primarie (AAP) = 0,01 mg/kg

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

4. Verifica degli eventuali limiti di migrazione specifica (e/o contenuti residui)

Il motivo per cui è stato indicato «verifica degli **eventuali** limiti di migrazione specifica (e/o contenuti)» è semplicemente perché non è detto che sia sempre necessario eseguire questi controlli, dipende dalle informazioni che sono indicate all'interno della dichiarazione di conformità del produttore della materia prima (polimero), nel caso in cui fosse dichiarata l'assenza di sostanze sottoposte a limiti di migrazione specifica e/o contenuti allora questo step non sarebbe necessario

Il/i simulante/i da utilizzare sarà/saranno lo/gli stesso/i definito/i per il controllo del limite di migrazione globale

Per la scelta delle condizioni di contatto è necessario fare riferimento alle tabelle 1 «Selezione della durata della prova» e 2 «Selezione della temperatura della prova» oppure al punto 2.1.4 «Condizioni specifiche per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente»

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

4. Verifica degli eventuali limiti di migrazione specifica (e/o contenuti residui)

Proseguendo con l'esempio di un imballaggio per latte fresco con una shelf-life di una settimana:

- 10 gg a 5°C (con T del frigorifero $\leq 5^\circ\text{C}$) oppure
- 10 gg a 20°C (con T del frigorifero maggiore di 5°C ma non superiore a 20°C)

Le migrazioni specifiche possono essere sostituite dalla determinazione dei contenuti residui (punto 2.2 «Approccio di screening») applicando il concetto del «Worst Case» ossia ipotizzando che tutta la quantità di sostanza contenuta nell'imballaggio migri nell'alimento:

- se il valore di migrazione specifica teorico, calcolato dal valore di contenuto residuo determinato, è inferiore al limite di migrazione specifica per quella data sostanza allora l'imballaggio è conforme con i tutti i simulanti ed in ogni condizione di contatto
- se il valore di migrazione specifica teorico, calcolato dal valore di contenuto residuo determinato, è superiore al limite di migrazione specifica la conformità dovrà essere determinata attraverso apposita migrazione specifica

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

5. Valutazione delle NIAS

la valutazione delle Sostanze Non Intenzionalmente Aggiunte (NIAS) costituisce una buona prassi di Controllo Qualità in quanto permette all'azienda di valutare nel tempo la costanza del proprio processo di trasformazione inteso in senso lato (materia prima, macchinario, prassi di lavorazione, personale...). Queste analisi sono di tipo semi-quantitativo in quanto i picchi cromatografici delle varie sostanze individuate sono quantificati attraverso il fattore di risposta di uno standard interno. Non è pertanto corretto utilizzare tali risultati per la valutazione di conformità che dovrà essere demandata a successivi approfondimenti e prove specifiche.

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

6. Analisi sensoriali

Le analisi sensoriali sono necessarie per la verifica di quanto previsto dall'articolo 3, lettera c, del Regolamento EC 1935/2004

I materiali e gli oggetti, inclusi quelli attivi ed intelligenti, devono essere prodotti in conformità a buone pratiche di fabbricazione (Reg. EC 2023/2006) affinché nelle normali e prevedibili condizioni d'uso non trasferiscano ai prodotti alimentari i loro costituenti in quantità tali da:

a) costituire un pericolo per la salute umana

b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o,

c) causare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche

Il loro obiettivo è quello di identificare un danno organolettico: possono quantificare l'odore di un imballaggio e la sua attitudine a modificare il gusto degli alimenti confezionati.

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

6. Analisi sensoriali

Alla base di molti casi di alterazione sensoriale degli alimenti confezionati c'è un fenomeno di migrazione per il quale sostanze odorose e/o sapide riescono a trasferirsi dall'imballaggio all'alimento e viceversa

Tali sostanze possono avere differente origine:

- normali costituenti del materiale (ad esempio: additivi, coadiuvanti del processo di polimerizzazione, sostanze ausiliarie della polimerizzazione) ossia sostanze intenzionalmente aggiunte (IAS)
- sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS) (ad esempio: impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione)
- sostanze di trasformazione del materiale o di costruzione dell'imballaggio (inchiostri, adesivi, solventi..)

A differenza della migrazione globale e specifica, per le quali esistono limiti ben precisi definiti dai riferimenti legislativi in vigore, per quanto concerne l'inerzia sensoriale non esistono norme obbligatorie né espliciti limiti numerici

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

6. Analisi sensoriali

Per gli imballaggi in plastica una norma largamente utilizzata è la:

UNI 10192:2000 «procedure per la valutazione dell'eventuale difetto organolettico derivante agli alimenti dal contatto con gli imballaggi». Tale norma permette di valutare l'odore dell'imballaggio e l'eventuale alterazione del sapore dell'alimento posto a contatto (diretto o indiretto) con l'imballaggio stesso.

Le condizioni di contatto (tempo e temperatura) sono indicate dalla norma stessa all'interno di apposite tabelle e la scelta tra le varie opzioni dipende dalle condizioni di conservazione previste nella reale applicazione.

Nel caso in cui dovessimo testare una bottiglia di plastica contenente latte le condizioni di prova sarebbero:

- 24 ore a 23°C (se conservato tra 0°C e 4°C)
- 24 ore a 40°C (se conservato a temperatura ambiente)

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

6. Analisi sensoriali

Anche il tipo di simulante alimentare è dettato dalla norma di prova, in questo caso si tratta però di veri e propri alimenti che permettono di coprire intere categorie:

SIMULANTE	ALIMENTI
A = acqua potabile	Solidi, liquidi o pastosi, con contenuto acquoso oltre il 35% ed impieghi generali
B = cioccolato al latte grattugiato	Grassi solidi, solidi secchi
C = olio di oliva o di semi di girasole	Grassi liquidi, liquidi pastosi
D = soluzione acquosa contenente il 6% di etanolo e 10g/l di glicerolo	Bevande alcoliche (etanolo oltre il 6%)
E = zucchero cristallino macinato	Secchi in polvere
F = fette biscottate	Secchi in pezzi
G = latte intero, omogeneizzato, fresco pastorizzato	Impieghi generali
H = formaggio fuso in fette sottili	Alimenti grassi, impieghi generali

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

6. Analisi sensoriali

Alla luce di quanto indicato nella tabella precedente il simulante da utilizzare per il nostro esempio è quello corrispondente alla lettera G = latte fresco pastorizzato

La UNI 10192:2000 permette di attribuire un punteggio numerico su una scala di cinque punti (da 0 a 4) in merito alla differenza di odore tra l'imballaggio in prova ed un bianco (aria all'interno di una beuta vuota sottoposta al medesimo condizionamento) ed alla differenza di sapore tra il simulante che è stato posto a contatto (diretto o indiretto) con l'imballaggio ed un bianco (medesimo simulante sottoposto al medesimo condizionamento ma non in contatto con l'imballaggio stesso).

I valori di questa scala sono:

- 0: nessun differenza di odore/sapore percepibile
- 1: differenza di odore/sapore appena percepibile e difficilmente definibile
- 2: differenza di odore/sapore debole ma definibile
- 3: differenza di odore/sapore netta
- 4: differenza di odore/sapore molto netta

La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

6. Analisi sensoriali

Considerazione:

se è vero che non esiste un limite di legge chiaramente esplicitato per i risultati delle analisi sensoriali è altrettanto vero che l'articolo 3, lettera c, del Regolamento EC 1935/2004 parla di verificare che l'imballaggio non **causi un deterioramento delle caratteristiche organolettiche** dell'alimento, per tale motivo molte aziende ritengono accettabili i risultati solo se inferiori a $2 \div 2,5$ (differenza di sapore debole ma definibile)

Le prove devono essere eseguite da personale addestrato ed in locali/laboratori appositamente realizzati

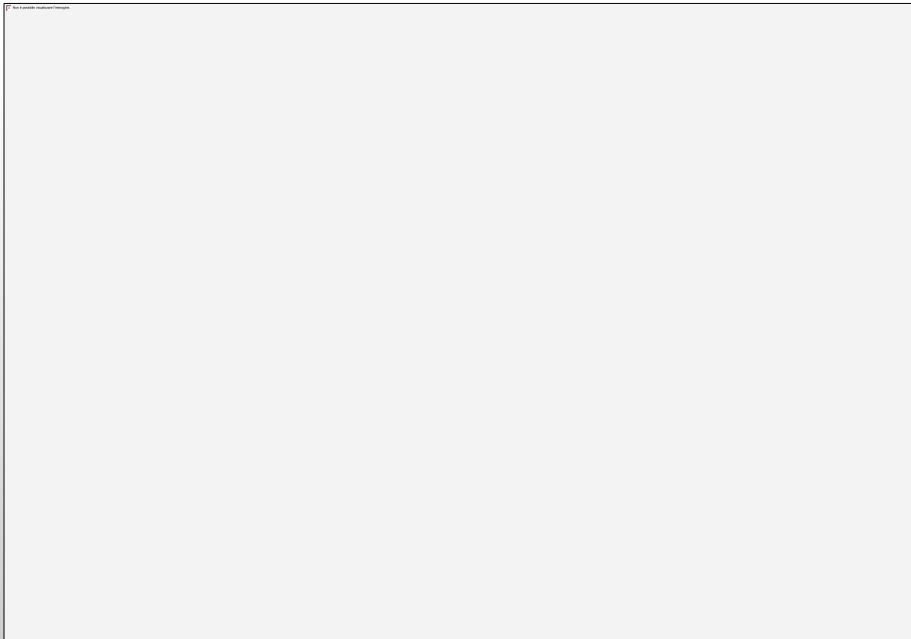
La definizione del piano analitico

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

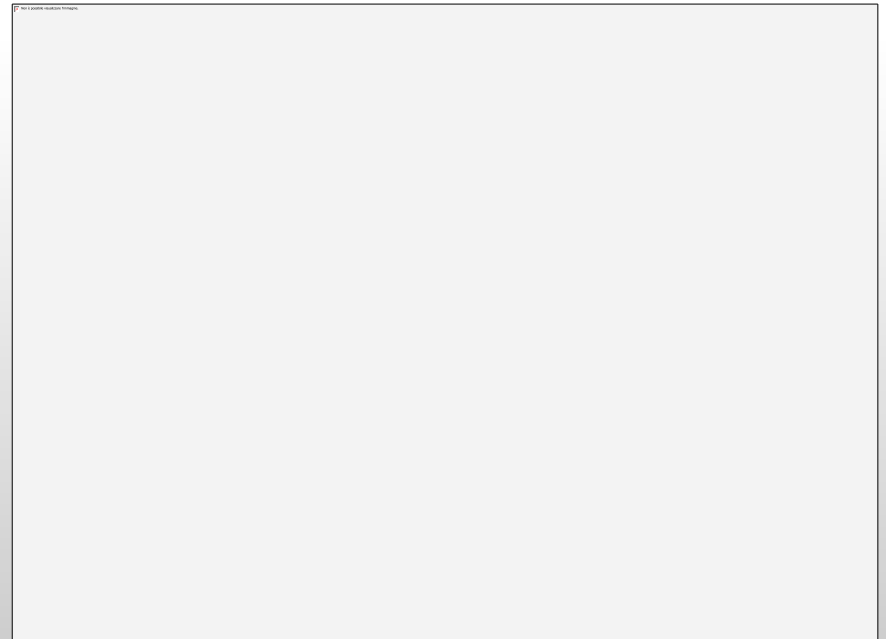
6. Analisi sensoriali

Immagini del laboratorio Analisi Sensoriali IIP (conforme a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 8589:2014 «Analisi Sensoriale: guida generale per la progettazione dei locali di prova»)

PREPARATION AREA



TESTING AREA



La Dichiarazione di Conformità Alimentare

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

I rapporti di prova dei test eseguiti in accordo al piano analitico definito (oltre alle dichiarazioni di conformità delle materie prime e/o a quelle di eventuali componenti utilizzati per la realizzazione del proprio imballaggio) rappresentano la documentazione di supporto (articolo 16 del Regolamento EU 10/2011) sulla base della quale redigere (per iscritto) la Dichiarazione di Conformità Alimentare (DoC) necessaria per adempiere a quanto previsto dall'articolo 16 del Regolamento EC 1935/2004 e dell'articolo 15 del Regolamento EU 10/2011.

La documentazione di supporto deve essere mostrata all'autorità competente che la richieda **(nessun obbligo di legge di renderla disponibile ai proprio clienti)**.



La Dichiarazione di Conformità Alimentare

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

La Dichiarazione di Conformità Alimentare DoC (**redatta in forma scritta dall'operatore economico**):

- deve accompagnare nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti, e contenere le informazioni previste dall'allegato IV del Reg. 10/2011 (vedi seguito)
- deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata
- deve essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici

La Dichiarazione di Conformità Alimentare

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

Allegato IV del Reg. 10/2011: «Dichiarazione di conformità»

Deve contenere le seguenti informazioni:

1. l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità
2. l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti
3. l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti
4. la data della dichiarazione
5. la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004, articolo 3, articolo 11, paragrafo 5, articolo 15 e articolo 17

La Dichiarazione di Conformità Alimentare

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

Allegato IV del Reg. 10/2011: «Dichiarazione di conformità»

6. informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni
7. informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari

La Dichiarazione di Conformità Alimentare

(in accordo ai Regolamenti EC 1935/2004 ed EU 10/2011)

Allegato IV del Reg. 10/2011: «Dichiarazione di conformità»

8. le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
 - i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto
 - ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare
 - iii) il massimo rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume per il quale è stata verificata la conformità conformemente agli articoli 17 e 18, o informazioni equivalenti
9. in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente regolamento

SEMINARIO MOCA



ISTITUTO ITALIANO PLASTICI SRL
Certificazioni, Ispezioni, Prove

29 Ottobre 2019

Luca Galbiati

luca.galbiati@iip.it

linkedin.com/in/luca-galbiati-2971b214

 *342-8249256*



Monza - Via Velleia 2 - www.iip.it