

Normativa sui materiali e oggetti  
in contatto con alimenti  
Principi di base nazionali e comunitari

***M R Milana***

*Istituto Superiore di Sanità- Roma*

# sommario

- Requisiti essenziali
- Rischio, prevenzione e valutazione
- Normativa generale
- Etichettatura
- Dich. conformità /doc supporto
- Tracciabilità
- Controllo ufficiale

*Dal libro bianco sulla sicurezza alimentare  
UE 12 gennaio 2000: il razionale*

La sicurezza alimentare riguarda tutta la filiera  
*.. from the farm to the fork*

Il packaging alimentare FA PARTE DELLA  
FILIERA

Stessi criteri e principi di sicurezza fra alimenti e  
packaging

# Requisiti essenziali sicurezza packaging (Art 3 Reg.1935/2004/CE) 1/3

- I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... essi non trasferiscano ai prodotti alimentari 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

# Requisiti essenziali sicurezza packaging (Art 3 Reg.1935/2004/CE) 2/3

- I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... essi non trasferiscano ai prodotti alimentari 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

# Requisiti essenziali sicurezza packaging (Art 3 Reg.1935/2004/CE) 1/3

- I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ..... essi non trasferiscano ai prodotti alimentari 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

- Il food packaging non deve costituire un rischio per la salute dei consumatori

# Da cosa deriva il “rischio”

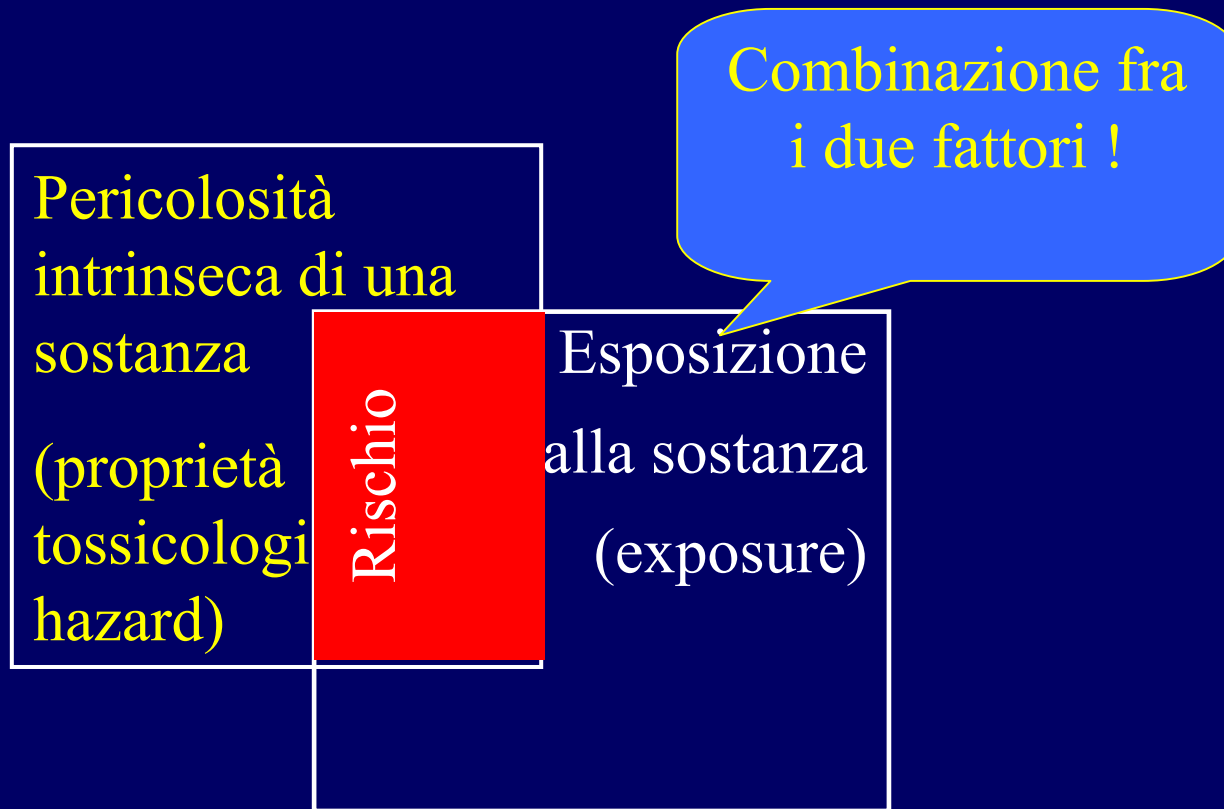




# Da cosa deriva il “rischio”



# Da cosa deriva il “rischio”



# Food Packaging: prevenzione del rischio

L'entità della migrazione dipende da una serie di fattori:

- Natura e composizione del materiale ( e delle sostanze)
- Natura e composizione dell'alimento
- Superficie di contatto
- Tempo di contatto
- Temperatura di contatto

# Food Packaging: prevenzione del rischio

Le norme agiscono su questi fattori

- controllando la composizione dei materiali  
*valutazioni tossicologiche = riduzione dell'hazard*  
*(es. liste positive)*
- limitandone gli usi consentiti  
*controllo della migrazione = riduzione dell'exposure*  
*(es. SML)*

# Materiali in contatto con alimenti - Quali?

- *Polimeri sintetici* : materie plastiche, gomme, tessuto non tessuto
- *Materiali cellulosici*: carte, cartoni, legno, sughero, cellulosa rigenerata,
- *Materiali a base “silicea”*: ceramiche, vetro, cristallo
- *Materiali metallici*: metalli e leghe, banda stagnata e cromata

**Da soli o in combinazione**

## *Le normative di riferimento*

- per tutti i MCA:

*Disposizioni di carattere generale*

UE

- per alcuni MCA :

*Disposizioni di carattere specifico*

UE +ITALIA

# *Normativa generale*



➤ *Food law: (principi generali + creazione EFSA)*

REG. (CE) N. 178/2002 del 28 gennaio 2002

➤ *Norma quadro su Materiali in contatto con alimenti*

REG. (CE) N. 1935/2004 del 27 ottobre 2004

➤ *Regolamento GMP*

REG. (CE) N. 2023/2006 del 22 dicembre 2006

➤ *Controlli ufficiali:*

REG. (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004

# *Materiali & oggetti in contatto con alimenti (MCA)*

## *Normativa di carattere generale*

- Si applica a tutti i materiali e oggetti

*...e quindi....*

- Non esistono materiali e oggetti NON regolamentati
- Non solo imballaggi,
- Ma anche pentole , utensili ,stoviglie...
- Macchine industriali
- Altro..se in contatto con alimenti



# DISPOSIZIONI DI CARATTERE SPECIFICO

- *Materie plastiche*
- **Gomme**
- **Carte e cartoni**
- *Cellulosa rigenerata*
- **Vetro**
- **Acciaio inox**
- *Ceramica*
- **Banda Stagnata**
- **Banda Cromata**
- **Alluminio**

DM 21/3/73 +45

aggiornamenti

INOLTRE:

Alcune epossidiche

CVM

Restrizioni

Riciclo M. Plastiche Reg

282/2008/CE

DM 4/4/

DM 18/2/

DM 1/6/88

D 18/4/2007

# REGOLAMENTO QUADRO

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

## *Art.3:Requisiti Generali 1/3*

**non cessione**

**non alterazione della composizione**

**non deterioramento organolettico**

*Inoltre...*

**L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.”**

# rispetto dei requisiti...

....*QUALI STRUMENTI ?*

- *Etichettatura Art.15 Reg 1935/2004/CE*
- *Dichiarazione di conformità/  
documentazione di supporto Art.16 Reg  
1935/2004/CE*
- *Tracciabilità Art.17 Reg 1935/2004/CE*
- *Controllo del processo Reg. 2023/ 2006/CE*
- *Regole specifiche ( es. Liste positive, limiti  
di migrazione, condizioni di uso)*



## Art.5 Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

Oltre alle norme generali del regolamento quadro, la Commissione UE può prevedere misure specifiche o regole speciali


- per classi di materiali (es. plastiche, ceramiche, imballaggi attivi etc)
- per combinazioni di tali materiali e oggetti o
- di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti

- .....In che modo la UE può mettere in atto tutto ciò?
- Come passare da norme generali a regole specifiche?

## Art.5 Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

Per i gruppi e le combinazioni di materiali e oggetti elencati nell'allegato I (...*tutti!*)...  
o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, possono essere adottate o modificate misure quali...

# Allegato I: elenco materiali

- Materie plastiche
- Gomme
- Carte e cartoni
- .....
- Legno
- Materiali e oggetti attivi e intelligenti 



## (art.5) Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

- (*misure tradizionali*):

Liste positive, requisiti di purezza, limiti di cessione, restrizioni, etc

- (*misure innovative*):

- autorizzazioni caso per caso di prodotti e/o di processi,

- Registro comunitario accessibile al pubblico delle sostanze, dei procedimenti, dei materiali o degli oggetti autorizzati...etc)

## Articolo 6

### Misure specifiche nazionali

In mancanza di misure specifiche di cui all'articolo 5, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.



*.....l'Italia ha numerose leggi tuttora in vigore !*

## Art. 7 Ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*EFSA*)

Le disposizioni che possono avere implicazioni di salute pubblica sono adottate [dalla Commissione] previa consultazione dell'EFSA

# Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)



.....*che cosa è?*

- Istituita dalla “Food Law” (Reg. 178/2002)
- Organismo UE con autonomia scientifica
- Non dipende dalla Commissione Europea
- Consulenza scientifica, tecnica per normativa e politiche della UE su sicurezza alimentare

# Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)



.....*dove?*

- è a Parma
- è diversa dall'autorità alimentare italiana

# Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)



- *EFSA : Risk Assessment*

Valutazione del rischio ed emissione di pareri scientifici

- *Commissione UE: Risk Management*

Gestione del rischio ed emissione di misure legislative

# Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)



- *Attività “trasparente”:*
- *tutto pubblicato in sito web*  
<http://efsa.europa.eu>
- *Gruppo sul Food Contact: Panel CEF*

## Art. 13 Autorità competenti degli Stati membri

Ciascuno Stato membro comunica .. il nome e l'indirizzo, nonché un punto di contatto, dell'autorità nazionale .....competente..... a ricevere la richiesta di autorizzazione .....



*PER L'ITALIA: Ministero della Salute*



# Le norme : CHI FA COSA



**RICHIEDENTE**  
Richiesta allo  
Stato Membro  
(domanda +dossier)

**STATO MEMBRO**  
Trasmette richiesta  
(domanda+dossier)  
all'EFSA



EFSA

• Informa Stati Membri e Commissione UE  
ed emette parere entro 6+6 mesi  
Informa Stati Membri E UE e pubblica parere

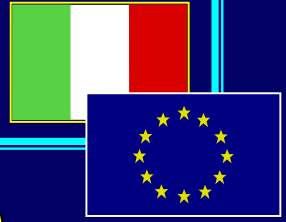
Commissione UE emette norma



Stato Membro recepisce norma



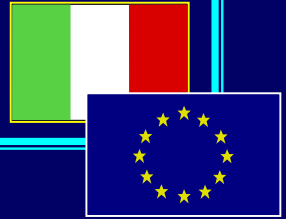
# Valutazione tossicologica



## Dossier richiesto per valutazione EFSA (prima SCF-UE)

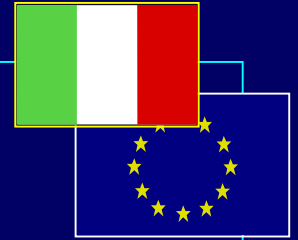
- Identità
- Caratteristiche chimico-fisiche
- Destinazione di uso e funzione nel prodotto
- Dati di Migrazione in alimenti o simulanti
- Dati Tossicologici

# Full Dossier Tossicologico



- 3 test di mutagenesi:
  - mutazione genica in batteri, mutazione genica in colture cellulari di mammiferi, aberrazioni cromosomiche in vitro
- Tossicità orale a 90 giorni, su due specie
- Studi ADME
- Studi sulla riproduzione in una specie, e di tossicità sullo sviluppo in due specie
- Studi a lungo termine/cancerogenesi in due specie

# Principio di base



- Maggiore è l'esposizione del consumatore stimata dai livelli di migrazione,
- Maggiore la quantità di dati tossicologici (dati sull'hazard) necessari per la valutazione

*... e quindi...*

# PROVE TOSSICOLOGICHE RICHIESTE IN FUNZIONE DEI VALORI DI MIGRAZIONE

< 50 ug/kg  
alimento



3 tests di  
mutagenesi

tra 50 ug/kg  
e 5 mg/kg  
alimento



3 tests mutagenesi  
+  
Assenza di rischio  
di accumulo  
+  
Tossicità  
Orale a 90 gg

tra 5 mg/kg  
e 60 mg/kg  
alimento



Tutti i tests  
Precedenti  
+  
Prove di tossicità  
A lungo lungo  
termine

# PROVE TOSSICOLOGICHE RICHIESTE IN FUNZIONE DEI VALORI DI MIGRAZIONE

< 50 ug/kg



3 tests di  
mutagenesi

Se anche 1  
positivo:  
non ammesso

Se negativi:

Limite < 50  
ug/kg

tra 50 ug/kg  
e 5 mg/kg



3 tests mutagenesi  
+  
Assenza di rischio  
di accumulo  
+  
Tox Orale 90 gg

limite <5 mg/kg

tra 5 mg/kg  
e 60 mg/kg



Tutti i tests  
Precedenti  
+  
Prove di tossicità  
A lungo lungo  
termine

Dose tollerabile ?  
TDI

# TDI

- Dose giornaliera Tollerabile in mg/kg peso corporeo
- Si ricava da studi animali
- livello al quale non si sono osservati effetti tossici (NOAEL)
- Applicando fattori di sicurezza ( si dividono i dati su animali per 100 o per 1000, o per 300 etc..)

# DAL TDI AL LIMITE DI MIGRAZIONE:

## a) Sistema convenzionale classico

Limite di migrazione (SML) (mg/kg alimento)

$$SML = \frac{TDI \times \text{peso corporeo}}{\text{consumo alimento giorno}}$$

dove:

- peso corporeo: 60 kg
- consumo quotidiano alimento: 1kg (tutto grasso, o tutto alcolico o tutto acquoso)
- TDI=100% dal food packaging

*Quindi...  $SML = TDI \times 60$*



...e poi?

- in base alla valutazione: LMS nelle liste positive
- Approccio per materie plastiche
- Sistema classico di valutazione del Comitato Scientifico per l'Alimentazione Umana della UE
- In studio nuovi approcci per avvicinare di più i dati sperimentali ai dati reali

# Nuove tendenze in studio : adeguamento alla realtà

*Consumo quotidiano: 1 kg giorno*

E' impossibile che un individuo consumi 1kg  
di grasso/die

Massimo grasso ingeribile: 200g/giorno

*...e quindi...* Riduzione del consumo in  
proporzione al grasso presente

# Nuove tendenze in studio : adeguamento alla realtà

*TDI: 100% al food packaging*

Per migranti “diffusi”, (es ftalati, metalli etc)  
esistono fonti multiple di esposizione per i  
consumatori (es ambiente, acque etc)

*...e quindi...* Individuazione di frazione del  
TDI da attribuire alla esposizione da  
materiali in contatto con alimenti.

# DAL TDI AL LIMITE DI MIGRAZIONE:

## Sistema in discussione

Limite di migrazione (SML) (mg/kg alimento)

$$SML = \frac{TDI \times \text{peso corporeo}}{\text{consumo alimento giorno}}$$

dove:

- peso corporeo: 60 kg adulto o peso categoria di consumatori (bambini)
- consumo quotidiano alimento: proporzionale alla quantità di grasso nell'alimento
- TDI= % variabile a seconda delle fonti di esposizione food packaging

## DAL TDI AL LIMITE DI MIGRAZIONE:

*Quindi...*

*sistema classico:  $SML = TDI \times 60$*

*Sistema in studio:*

*$SML = \frac{\%TDI \times \text{peso corporeo categoria}}{\text{alimento realmente consumato}}$*

# ETICHETTATURA

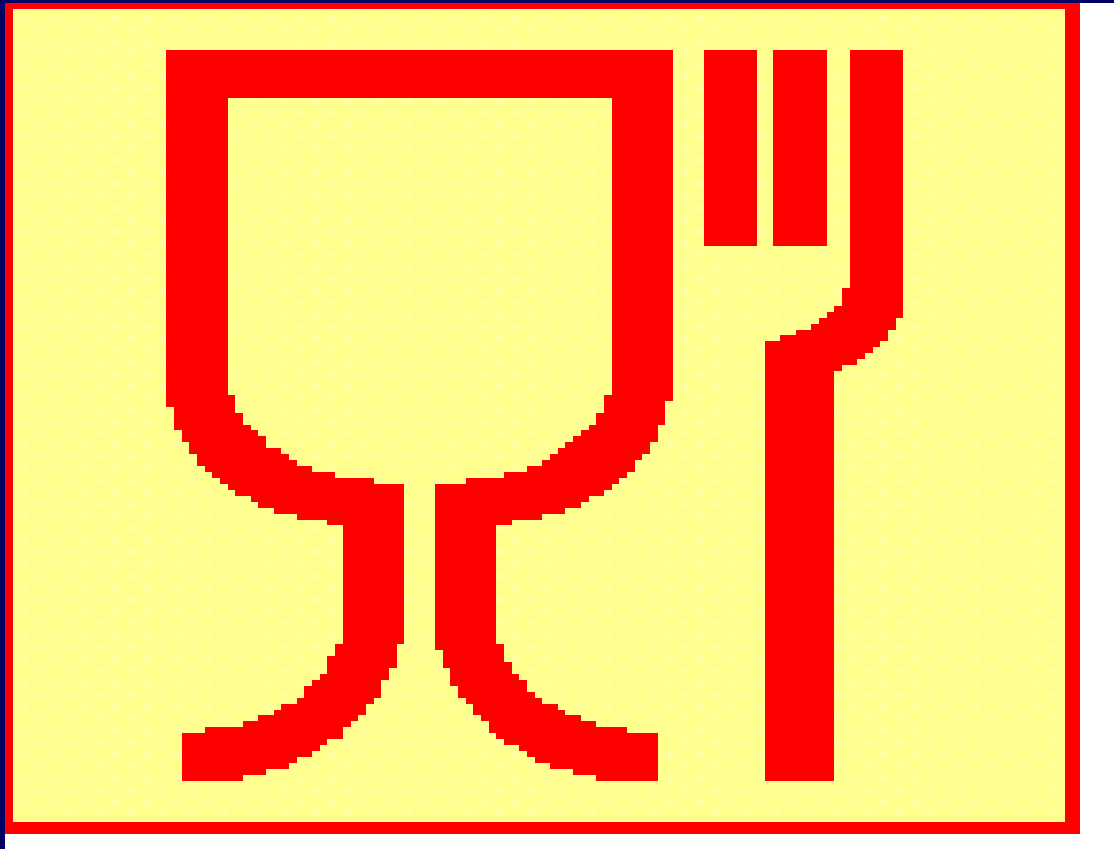
## *Art. 15 Etichettatura*

..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;

# Simbolo europeo di idoneità al contatto con alimenti





## *(segue) Art. 15 Etichettatura*

- 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;
- e) nel caso di materiali e oggetti attivi.....

## *(segue) Art. 15 Etichettatura*

*..inoltre...*

- Dicitura o simbolo non obbligatori se uso inequivocabile (..spremiagrumi, forchetta etc..)
- Informazioni visibili, leggibili, indelebili e scritte in un linguaggio di facile comprensione per il consumatore

*segue Art. 15 Etichettatura:  
visibilità delle informazioni*

Al momento della vendita al dettaglio, informazioni visibili su:

a) materiali oggetti o loro imballaggi, o

b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;

c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti;

- La finalità è che il consumatore possa fare scelte consapevoli e uso appropriato
- Difende il consumatore
- Difende anche il produttore se l'indicazione è corretta

*segue Art. 15 Etichettatura  
visibilità delle informazioni*

**Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, informazioni visibili:**

**a) sui documenti di accompagnamento o**

**b) sulle etichette o sugli imballaggi o**

**c) sui materiali e sugli oggetti stessi.**

- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
- DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO

# Dichiarazione di conformità

Obbligatoria sempre

La norma generale sia nazionale che europea non indica un formato

Specificato il contenuto per plastiche di primo impiego e di riciclo (*rel. Feliciani e Denaro*)

## Art 16

- Secondo le norme europee la dichiarazione di conformità è obbligatoria per i materiali con norme specifiche quindi:
- *Plastiche*
- *Cellulosa rigenerata*
- *Ceramiche*

**PER IL RESTO VALGONO LE NORME  
NAZIONALI**



...quindi secondo le norme nazionali....

DM 21.3.73

- Carte e cartoni
- Gomme
- Vetro
- Acciaio inox
- Parte delle plastiche non armonizzata (art.9 comma 4)

DM 18.4.2007

Alluminio

D.L. 108 25.1.92

Tutti i materiali e  
oggetti in contatto con  
alimenti

Dichiarazione di conformità e  
documentazione di supporto

*Art.16 Dichiarazione di conformità e documentazione di supporto (REG 1935/2004/CE)*

- ... i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.
- Tale conformità deve essere dimostrata da una documentazione appropriata che deve essere disponibile su richiesta delle autorità competenti

# Dichiarazione di conformità /documentazione di supporto da DM 21.3.73

## Art. 6

Le imprese che producono oggetti ..per contatto con sostanze alimentari ..... sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme .. ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.

Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti ..... sono conformi alle norme vigenti.

## Art. 7

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale..... è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.

L'impresa dovrà pertanto 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.

# Quindi:

- Responsabilità a catena lungo la filiera
- Dichiarazione di conformità/documentazione di supporto
- Tracciabilità

*..stessi concetti delle norme comunitarie*

# ***OBBLIGHI DELLE IMPRESE***

- **PRODUTTORE:** emettere dichiarazione di conformità'+tenere in house documentazione di supporto
- **UTILIZZATORE:** possesso della dichiarazione di conformità' del produttore

**INDICAZIONI PER L'END USER (per permettere un uso corretto)**

*Art.17 Rintracciabilità*

**in vigore dal 27 Ottobre 2006**

# Rintracciabilità

## Che cosa è?

*Definizione Art. 2 Regolamento quadro:*

“*rintracciabilità*” significa la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, trasformazione e distribuzione.

## *Art 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.



## *segue Rintracciabilità (art 17)*

*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 .... usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.*

## *segue Rintracciabilità (art 17)*

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

# Flusso di prodotti e documenti 1/2

Attore 1  
Produce  $X$

Accordi fornitura **cliente 2**  
Fornisce  $X$  al **cliente 2**  
Rilascia dich. conformità 1 (DC1)  
Mantiene la documentazione  
pertinente Doc. supporto 1 (DS1)

prodotto  $X + DC1$

Attore 2

Produce  $XY$   
Accordi fornitore 1  
Riceve  $X+DC1$  dal fornitore 1  
Accordi **cliente 3**  
Rilascia DC2  
Mantiene la doc. supporto  
pertinente DS2 (contiene DC1)

Attore 3

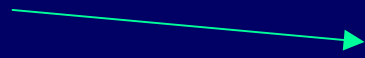
Produce  $XYZ$   
Accordi fornitore 2  
Riceve  $XY+DC2$  dal fornitore 2  
Accordi **cliente 4**  
Rilascia DC3  
Mantiene la doc. supporto  
pertinente DS3 (contiene DC2)

prodotto  $XY + DC2$

# Flusso di prodotti e documenti 2/2

## Attore 3

Produce *XYZ*  
Accordi fornitore 2  
Riceve *XY+DC2* dal fornitore 2  
Accordi cliente 4  
Rilascia *DC3*  
Mantiene la doc. supporto  
pertinente *DS3* (contiene *DC2*)

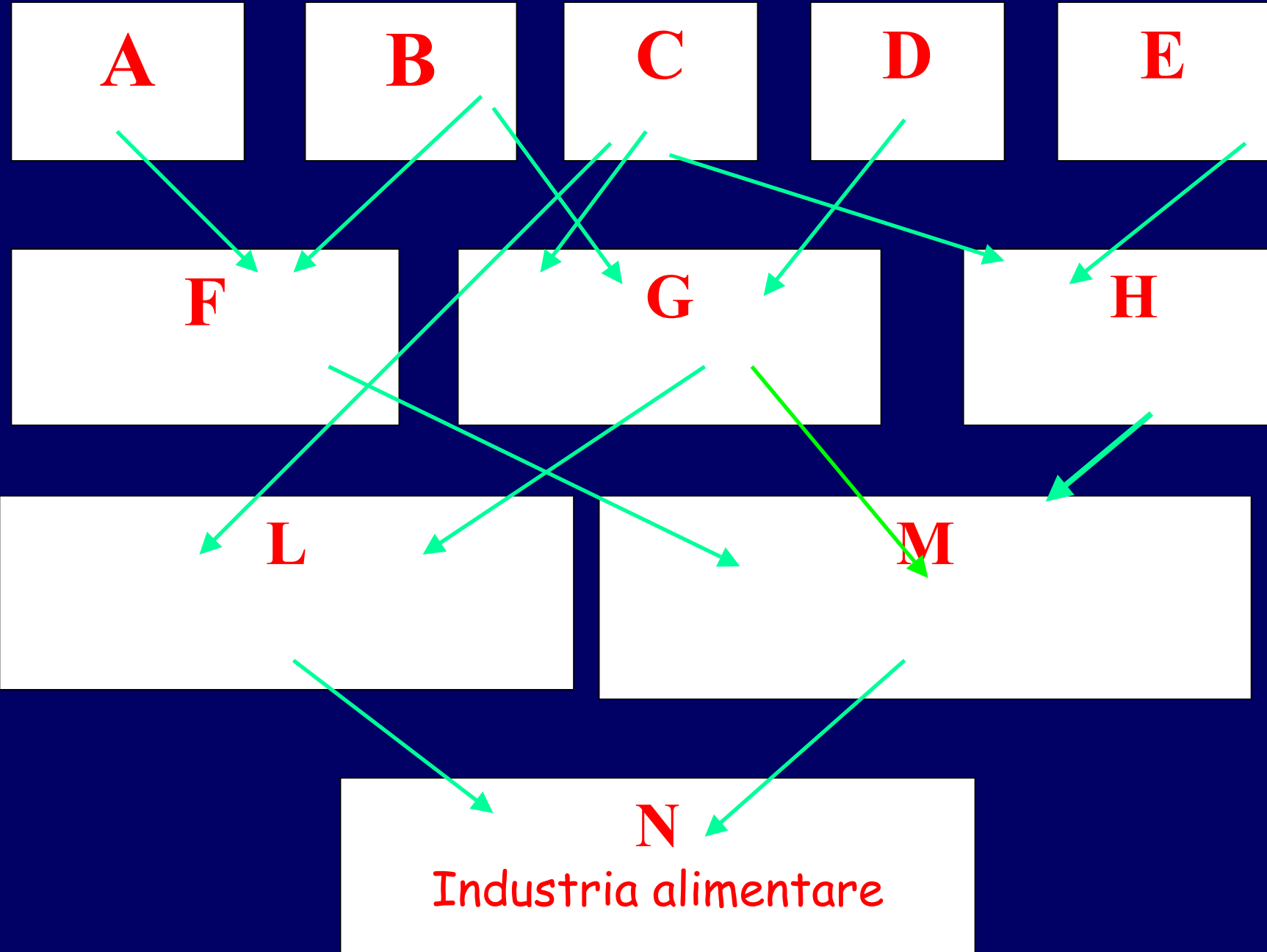


prodotto *XYZ+DC3*



## Attore 4 Ind. alimentare

Produce *XYZM*  
(*Alimento imballato*)  
Accordi fornitore 3  
Riceve *XYZ+DC3* dal fornitore 3  
Mantiene la doc. supporto  
pertinente *DS4* (contiene *DC3*)



## *OBBLIGHI GENERALI PER TUTTI GLI OPERATORI DELLE AZIENDE*

- Conformarsi alle condizioni d'impiego e alle restrizioni allegate all'autorizzazione di sostanze destinate alla fabbricazione di materiali destinati al contatto con gli alimenti.
- Predisporre sistemi per individuare i soggetti che hanno fornito alle loro aziende detti materiali e oggetti e se del caso le sostanze e i prodotti utilizzati per la loro fabbricazione.

(segue)

## OBBLIGHI GENERALI PER TUTTI GLI OPERATORI DELLE AZIENDE

- Su richiesta, devono essere in grado di fornire queste informazioni alle autorità competenti
- Etichettare o identificare adeguatamente i materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario in modo da consentirne la rintracciabilità

## Art. 24 Reg 1935/2004/CE

### Misure d'ispezione e di controllo

Gli Stati membri svolgono controlli ufficiali .....,  
...conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa  
comunitaria relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti  
alimentari.

Sono istituiti un laboratorio comunitario di riferimento per MCA  
nonché laboratori nazionali di riferimento, a norma del regolamento  
(CE) n. 882/2004, i quali coadiuvano gli Stati membri .....  
contribuendo a una qualità elevata e all'uniformità dei risultati delle  
analisi

***Laboratorio comunitario: JRC ISPRA***

***Laboratorio nazionale: ISS***



# Attività CRL/NRL

- Costituita la rete di Laboratori Nazionali di Riferimento su MCA
- Sede : JRC/ISPRA
- In corso attività:
  - A) sperimentali*
  - B) Linee guida*

# Attività CRL/NRL sperimentali

*Proficiency tests,*

*Interlaboratory trials*

*Standard & metodi analitici*

*( es. ftalati, plastificanti, ammine aromatiche  
primarie)*

# Attività CRL/NRL: Lineeguida

- Guidelines for Performance Criteria and Validation Procedures of Analytical Methods Used for Compliance & Controls of Food Contact Materials (metà 2009)
- Guidelines on testing conditions for materials and articles in contact with foodstuffs (autunno 2009)
- Altro: IV emendamento, A&I packaging

Normativa sui materiali e oggetti  
in contatto con alimenti  
Principi di base nazionali e comunitari

Grazie per l'attenzione!

***M R Milana***

*Istituto Superiore di Sanità- Roma*