

SEMINARIO

organizzato da ISTITUTO ITALIANO dei PLASTICI

Il nuovo sistema di qualificazione degli
imballaggi e dei manufatti a contatto con
sostanze alimentari

Materiali riciclati a contatto con alimenti

Situazione tecnologica attuale

Oreste Pasquarelli – Istituto Italiano dei Plastici

I regolamenti CE che definiscono i requisiti indispensabili per l'uso dei riciclati plastici a contatto con gli alimenti e le bevande

- Regolamento CE n°282/2008 pubblicato il 27 marzo 2008

Relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti

Definisce le regole per ottenere l'autorizzazione all'utilizzo di un determinato impianto di riciclo progettato per il riciclo alimentare.

Entrato in vigore dopo 20 gg 16 aprile 2008

- Regolamento CE n°2023/2006 pubblicato il 22 dicembre 2006

Buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con alimenti

Riguarda tutti i tipi di materiali inclusi i riciclati per garantire la certezza della costanza di qualità e la rintracciabilità.

Entra in vigore il 1° agosto 2008

EFSA – European Food Safety Authority

Definizione del dossier di sicurezza per gli impianti di riciclati a contatto con alimenti

- *Gli impianti di riciclo dovranno essere approvati singolarmente sulla base di una valutazione tecnica specifica pubblicata da EFSA*
- *I processi di riciclo valutati da EFSA ed approvati dalla CE dovranno essere gestiti da un sistema di assicurazione della qualità (QAS)*
- *La produzione dovrà seguire le regole stabilite dal Regolamento CE n° 2023/2006 relativamente alle buone pratiche di fabbricazione*
- *EFSA ha pubblicato nel dicembre 2007 una prima bozza diffusa per raccogliere suggerimenti e valutazioni.*

Il testo definitivo dovrà essere pubblicato entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento CE n°282/2008 – 16 ottobre 2008

EFSA – Principi di sicurezza alimentare adottati per i riciclati a contatto con alimenti

- Controllo migrazioni di composti chimici dai riciclati
 - Contaminanti provenienti dagli imballaggi da riciclare non idonei all'origine per contenere alimenti
 - Composti chimici usati nel processo di riciclo, ad esempio detergenti non completamente eliminati.
 - Composti chimici provenienti dalla degradazione dei polimeri o degli additivi
 - Il dossier di presentazione del processo di riciclo dovrà fornire a EFSA tutte le informazioni tecniche e di processo per la sicura valutazione del controllo dell'input.
 - Verrà verificato in modo certo il sistema di QSA

EFSA – Presentazione di una richiesta di autorizzazione di impianto di riciclaggio

- La presentazione della richiesta di autorizzazione deve essere inviata alla struttura prevista in ogni Stato della CE.
- La consultazione delle richieste giunte nei diversi Stati è pubblica, quindi ogni Stato può prendere visione delle richieste in atto.
- La documentazione relativa a informazioni correlate alla sicurezza alimentare deve essere pubblica , non può essere riservata.
- In ogni presentazione vi possono essere informazioni riservate relative a particolari tecnologie dell'impianto. Queste informazioni devono essere classificate in modo evidente come “confidenziali”
- Ogni presentazione dovrà essere disponibile in formato cartaceo e in formato elettronico (CD)

EFSA – Informazioni da fornire per ogni progetto di riciclo presentato

Il dossier sarà composta da 3 sezioni:

1 – Documento sommario – Descrizione in forma sintetica della tecnologia del processo con indicazioni relative alle eventuali restrizioni di impiego.

Illustrazione delle tecnologie che garantiscono la sicurezza igienica ed alimentare

2 – Parte amministrativa – Elencare: nome e riferimenti della Società operativa, nome del gestore dell'impianto se diverso da quello della Società, nome del responsabile dell'impianto, data della domanda.

3 – Dossier tecnico – Si tratta della parte più importante che descrive in dettaglio la struttura dell'impianto

EFSA – Dettagli tecnici della parte 3 del dossier

- 3.1 – Descrizione generale del processo ed eventuali autorizzazioni già ricevute
- 3.2 – Informazioni specifiche sulla tecnologia del processo
 - Descrizione del processo: tecnologica, tipo di input, mezzi per ridurre gli inquinanti, possibili rischi per la salute pubblica
 - Caratteristiche dell'input: specifiche e controlli per essere certi che i manufatti post-consumo siano sicuramente del tipo per alimenti
 - Efficienza del processo di decontaminazione: effettuare “challenge tests” con inquinanti noti più critici per valutare il grado di efficienza di decontaminazione del processo
 - Caratterizzazione del polimero riciclato
 - Impieghi del polimero per contatto con determinati alimenti

EFSA – Revisioni del processo di riciclo e QAS

- Revisioni del processo di riciclo – Qualunque modifica alla tecnologia del processo deve essere comunicata. Si dovrà redigere un nuovo documento in 3 parti da sottoporre alla valutazione di EFSA
- QAS Sistema di assicurazione della qualità – tutte le informazioni più rilevanti per la costanza e riproducibilità della qualità e per la sicurezza nell'impiego a contatto con gli alimenti dovranno esser inseriti nel documento tecnico di descrizione dell'impianto
- La CE non richiede obbligatoriamente una certificazione (es.ISO 9000), ma se viene effettuata può essere aggiunta alla documentazione tecnica.

EFSA – Riferimenti e bibliografia

- Riferimenti a Documenti ufficiali CE:
 - Direttiva CE 2002/72 Materiali plastici a contatto con alimenti
 - Regolamento CE 1935/2004 Materiali a contatto con alimenti
 - Regolamento CE 2023/2006 GMP Buone pratiche di fabbricazione
 - AFFSA Francia 2007 – Posizione dell’Agenzia Francese per la sicurezza sanitaria degli alimenti relativa alla valutazione dei rischi sanitari dovuti all’impiego di PET riciclato destinato a venire in contatto con alimenti e bevande.
 - FDA USA 1992 – Impiego di Polimeri riciclati a contatto con alimenti. Valuatzioni chimiche
- Altri documenti da pubblicazioni scientifiche

AFSSA – Posizione Francese per l’impiego di R-PET a contatto con alimenti e bevande

- AFSSA – Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Aliments
- La Francia è il solo Paese della CE che ha pubblicato una “valutazione tecnica” sull’impiego di R-PET a contatto con alimenti e bevande
- E’ stato redatto un primo studio nel 2000 che diede una risposta favorevole, per cui è stato approfondito ed è stato pubblicato un secondo studio nel 2007.
- Non è una legge, ma pone le basi tecnico-scientifiche per mettere a punto sistemi di riciclaggio di R-PET e controlli della qualità efficaci e sicuri.
- Il documento è stato redatto a seguito dei lavori di un gruppo di esperti delle Acque Minerali e dei materiali a contatto con gli alimenti

AFFSA – Valutazione dei rischi potenziali dovuti a cessione di sostanze potenzialmente cancerogene

- Posizione FDA USA – Se un composto autorizzato diventa potenzialmente cancerogeno, il livello di rischio per la salute è molto basso se non viene superata per tutta la vita l'esposizione giornaliera di 1,5 µg/persona/giorno.
- Migrazione di un contaminante dal PET – L'esposizione ad un contaminante migrato dal PET nella quantità di 1,5 µg/persona/giorno rappresenta un rischio sanitarialmente tollerabile anche se non se ne conosce la struttura chimica.
- Migrazione di un contaminante dal PET nell'alimento – La migrazione uguale o inferiore a 1,5 µg/kg di alimento o bevanda è considerato senza alcun rischio per la salute del consumatore

AFFSA – Linee guida per redigere il dossier della domanda di autorizzazione all'impiego di R-PET a contatto con alimenti e bevande

- Il richiedente deve precisare le operazioni che controlla direttamente nella fase di raccolta, separazione e riciclo. Le fasi che non effettua direttamente devono essere sottoposte a capitolati d'acquisto precisi e si deve sempre conoscere l'esatta provenienza.
- E dei Si deve organizzare un sistema di assicurazione qualità (QAS) e di rintracciabilità delle materie prime, del processo di lavorazione e del prodotto finito R-PET. E' gradita la Certificazione da un Ente
- Impegno a comunicare tutte le modifiche che verranno apportate al processo. Queste modifiche richiedono una nuova valutazione del processo di riciclaggio

AFFSA – Valutazione del processo di decontaminazione del R-PET

- La migrazione non dovrà essere maggiore di $1,5\mu\text{g}/\text{kg}$ di alimento.
- La validità del processo di decontaminazione sarà valutato con una prova sperimentale con contaminanti noti che dovrà garantire una decontaminazione \geq al 99% (per il benzo-fenone il limite è del 90%)
- Per valutare l'efficienza dell'impianto di riciclaggio il PET vergine verrà inquinato con composti contaminanti e si dovrà raggiungere una concentrazione di 500-1000 mg/kg di PET per ogni composto-

- I contaminanti scelti sono:

Toluene g/mole = 92

Fenolo g/mole = 94

Clorobenzene g/mole = 113

Limonene g/mole = 136

Benzo-fenone g/mole = 182

AFFSA – Valori di migrazione dei contaminanti

- Estrazione con simulanti Acqua e Acidi (3% ac. Acetico)
Granuli o scaglie di PET inquinato con 400 mg/kg di contaminanti, dovrà arrivare ad avere soltanto un residuo di 4 mg/kg dopo il processo di riciclaggio (resa 99%). Questo R-PET non cederà più di 1,5µg/kg di alimento con la prova di cessione 40°C – 10gg.
- Estrazione con gli altri simulanti Olio e Alcool etilico + acqua
I granuli inquinati dovranno essere sottoposti a specifiche prove di cessione per valutare la reale decontaminazione

AFFSA – Raccomandazioni per la produzione industriale di R-PET con processo approvato

- Controllo continuo della qualità di R-PET che deve essere uguale a quella del PET vergine.
- Certezza dei controlli di qualità continui per poter essere certi di scartare eventuali partite non a norma.
- Controllo dei valori di I.V.
- Controllo della concentrazione residua dei contaminanti che dovrà essere $< 1,5\mu\text{g}/\text{kg}$ di alimento o bevanda.

CONCLUSIONI

- A livello legislazione CE si avranno le “REGOLE” definitive in autunno 2008.
- Queste regole saranno “generalì” per tutti i polimeri.
- Dovranno seguire quelle specifiche per i diversi polimeri
- Si prevede che le prime famiglie di polimeri che avranno la Regolamentazione siano:
 - PET poiché vi è già il documento AFFSA Francese
 - HDPE poiché vi sono ricerche avanzate in Gran Bretagna relative al riciclo delle bottiglie utilizzate per il confezionamento del latte