



LUCCA  
23 Maggio 2019

## **IMBALLAGGI ECO-SOSTENIBILI PER IL CONTATTO ALIMENTARE**

Conformità e Sicurezza per il  
contatto con gli alimenti

23 Maggio 2019

Responsabile Area Chimica  
Food Contact Expert  
Elisa Bertolucci

# Conformità e Sicurezza per il contatto con gli alimenti

1. Tipologie di imballaggi
2. Caratteristiche dei materiali plastiche per il contatto alimentare
3. Idoneità tecnologica
4. Regolamenti quadro sui materiali e oggetti a contatto con gli alimenti

# Tipologie di imballaggi

Plastica



Regolamento 10:2011

Accoppiati



Regolamento 10:2011

+

DM 21.3.73

Materiali Accoppiati

Carta/Cartone con  
Finestra



Regolamento 10:2011

+

DM 21.3.73

Carta e Cartone

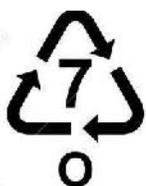
## Materie Plastiche per il contatto con gli alimenti



PET-Polietilene tereftalato, resina termoplastica adatta al contatto con alimenti. Ha elevata resistenza chimica e termica (si decompone intorno a 340°C).Può esistere sotto forma:

- Amorfa (trasparente)
- Semicristallina (Bianca opaca)

Adatto per Film, bottiglie, contenitori ed etichette



EVOH copolimero etilen/vinil alcool elevata resistenza chimica, ottime proprietà barriera



## Materie Plastiche per il contatto con gli alimenti



HD-PE-Polietilene ad alta densità, resina termoplastica con elevate resistenze meccaniche, possiede ottime proprietà isolanti e resistenza chimica. Può esistere sotto forma amorfe ( trasparente) cristallina (bianca opaca)  
Adatto per contenitori rigidi e tappi



LDPE- Polietilene a bassa densità, materiale termoplastico più duttile e meno rigido dell'HDPE Adatto per film, pellicole e buste flessibili



## Materie Plastiche per il contatto con gli alimenti



PP- polipropilene materiale termoplastico, elevata resistenza meccanica, elevato carico a rottura, bassa densità, buona resistenza termica ( si decompone a 165°C).

OPP- Polipropilene orientato

BOPP- Polipropilene bi-orientato



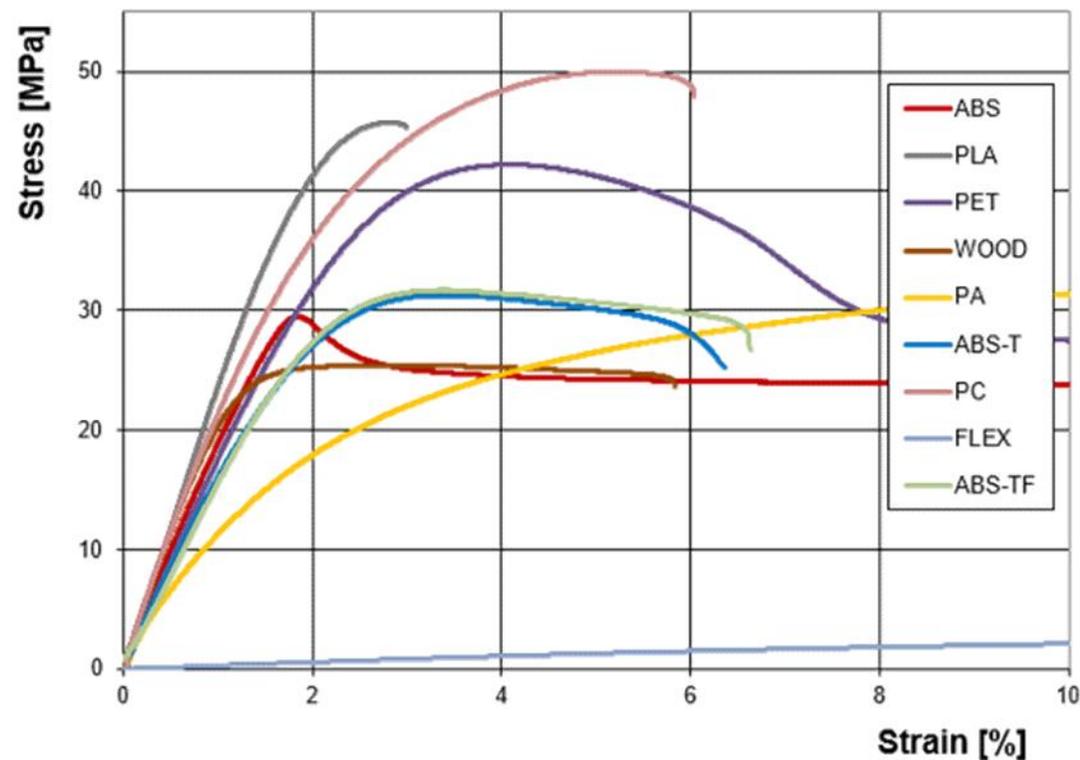
PLA- Polilattato poliestere termoplastico, ha un comportamento che varia in base al grado di cristallinità. Non ha elevata resistenza termica. Adatto per sacchetti, buste flessibili, film



# Prestazioni Fisico/Meccaniche e Chimiche

## Prestazioni meccaniche

- Resistenza a trazione
- Pressione a scoppio per contenitori

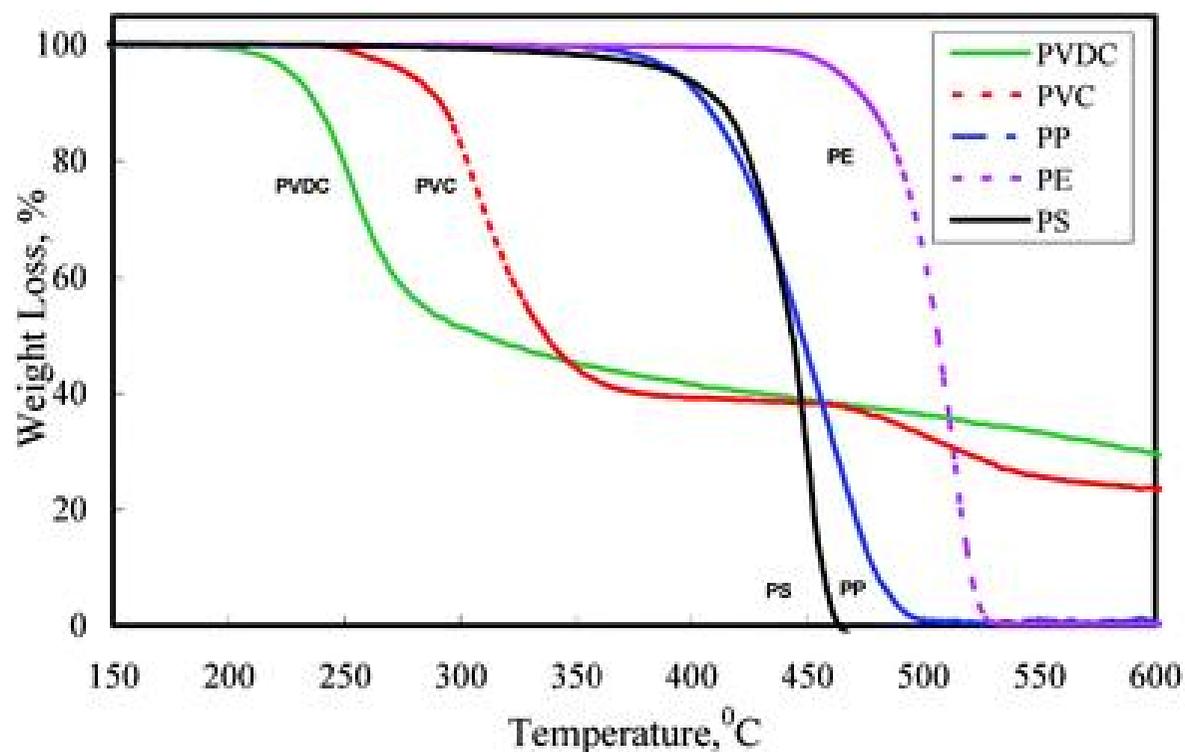


<https://www.lke.cz/cz/materialove-zkousky/>

# Prestazioni Fisico/Meccaniche e Chimiche

## Proprietà termiche

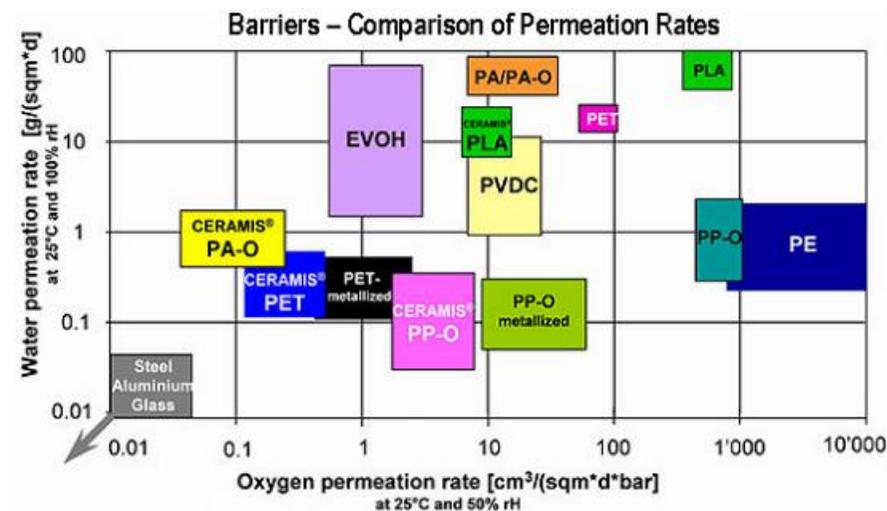
- Temperatura di rammollimento
- Temperatura di decomposizione



# Prestazioni Fisico/Meccaniche e Chimiche

## Barriera funzionale

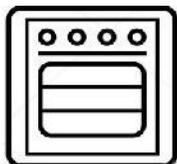
- Test di permeabilità (ASTM F2622-08, ASTM F2476-05)
- Effetto Barriera come previsto dal DM 174/2008



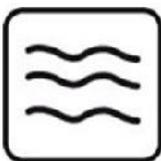
Polymer	Oxygen permeability at 23°C 50% or 0% RH [cm³mm/(m² day atm)]	Water vapour permeability at 23°C 85% RH [gmm/(m² day)]
Poly(ethylene terephthalate) (PET)	1–5	0.5–2
Polypropylene (PP)	50–100	0.2–0.4
Polyethylene (PE)	50–200	0.5–2
Polystyrene (PS)	100–150	1–4
Poly(vinyl chloride) (PVC)	2–8	1–2
Poly(ethylene naphthalate) (PEN)	0.5	0.7
Polyamide (PA)	0.1–1 (dry)	0.5–10
Poly(vinyl alcohol) (PVAL)	0.02 (dry)	30
Ethylene vinyl alcohol (EVOH)	0.001–0.01 (dry)	1–3
Poly(vinylidene chloride) (PVDC)	0.01–0.3	0.1

Fraunhofer-Institut IVV. Water and oxygen barrier plastic comparisons.

## L'imballo è idoneo all'uso ?



Verifica dell'integrità dell'imballo dopo trattamento in forno ad una Temperatura e per un Tempo prestabiliti (es 180°C per 2h)



Verifica dell'integrità dell'imballo dopo trattamento in forno microonde ad una Potenza e per un Tempo prestabiliti (es 800W per 5 min)



Verifica dell'integrità dell'imballo dopo trattamento in freezer ad una Temperatura e per un Tempo prestabiliti (es -18 per 16h)

---

# Regolamento Europeo 1935/2004

## *Articolo 1*

### Scopo e oggetto 1.

Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a **contatto direttamente o indirettamente** con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori

---

## Regolamento Europeo 1935/2004

### A cosa si applica ?

ai materiali o oggetti:

- a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;
- o
- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

# Regolamento Europeo 1935/2004

## *Articolo 3*

I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle **buone pratiche di fabbricazione** affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, 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.**

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

# Come ottemperiamo ai Regolamenti quadro 1935/2004 e 2023/2006 ?

## ANALISI DEI PERICOLI – RISK ASSESTMENT



---

## Cos'è il risk assessment ?

- ✓ Identifica i fattori di rischio (sulla base di scenari/pericoli/fasi)
- ✓ Misura dei rischi (assegna un valore quali/quantitativo - PxG)
- ✓ Adottare le misure per ridurre/affrontare il rischio
- ✓ Monitorare (pianifica attività di monitoraggio e riesame del processo)

## Fattori per il Risk Assessment di un MOCA

1. Pericoli chimici (es. da migrazioni...)
2. Pericoli fisici (es. da corpi estranei...)
3. Pericoli biologici (es. spore...)
4. Pericoli da inidoneità tecnologica (es. delaminazioni films barriera...)
5. Verifica dell'effetto set off

## Come si valuta il rischio tossicologico ?

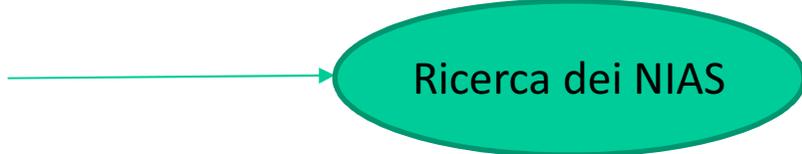
1) Analisi delle schede tecniche di tutte le materie prime

2) Migrazioni specifiche



Ricerca di composti  
specifici

3) Screening tossicologico



Ricerca dei NIAS

Esempio di Migrazione specifica:

Cartone da materia prima riciclata

Migrazione specifica del Bisfenolo A

LMS 0,24 mg/Kg

## Esempio di screening tossicologico

### Screening tossicologico- ricerca di NIAS



Confronto con

Liste positive:  
Decreto Ministeriale  
21.3.73  
  
Regolamento Europeo  
10/2011

- Analisi dei composti Volatili e semivolatili HS GC-MS
- Analisi dei composti non volatili ALS GC-MS

Banche dati:

EFSA

REACH

CLP

## Come si valuta il rischio di danno organolettico ?

### Valutazione dell'odore – UNI EN 1230- 1



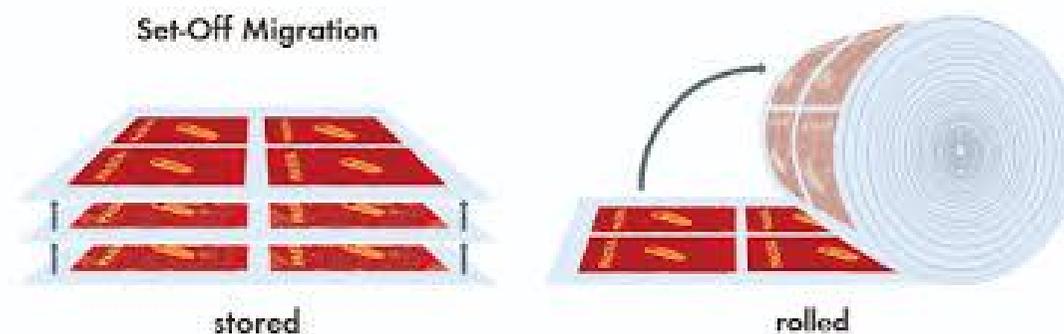
- 0 = nessun odore percettibile;
- 1 = odore appena percettibile (ancora difficile da definire);
- 2 = odore moderato;
- 3 = odore moderatamente intenso;
- 4 = odore intenso.

### Valutazione del retrogusto – UNI EN 1230-2



- 0 = nessun retrogusto percettibile;
- 1 = retrogusto appena percettibile (ancora difficile da definire);
- 2 = retrogusto moderato;
- 3 = retrogusto moderatamente intenso;
- 4 = retrogusto intenso.

## Come si verifica il set-off ?



1) Analisi dei composti volatili e semivolatili tramite HS-GCMS

2) Analisi dei composti non volatili tramite ALS-GCMS

Se l'esito degli step 1) e 2) è positivo si procede con lo step 3)

3) Migrazione in MPPO



# Regolamento Europeo 10/2011

## *Articolo 11*

### **Limiti di migrazione specifica**

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)

## *Articolo 12*

### **Limite di migrazione globale**

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<sup>2</sup> di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm<sup>2</sup>).

## Migrazioni globali



Scelta dei simulanti alimentari Allegato 3 Tabella 1

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio vegetale (*)	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

(\*) Qualunque olio vegetale con una distribuzione di acidi grassi di

N. di atomi di carbonio nella catena di acidi grassi: n. di insaturazione	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gamma di composizione degli acidi grassi espressa in % (p/p) di metilene per gascromatografia	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

# Migrazioni globali per prodotti surgelati

## Scelta dei simulanti alimentari Allegato 3

L 12/80 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 15.1.2011

(1) Numero di riferimento	(2) Descrizione del prodotto alimentare	(3) Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
08.06	Panini, pane tostato, pizza e simili contenenti ogni genere di alimenti						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie	X				X/5	
	B. Altri						X
08.07	Gelati			X			
08.08	Alimenti secchi:						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie					X/5	
	B. Altri						X
08.09	Alimenti congelati e surgelati						X
08.10	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica uguale o superiore a 6 % vol		X(*)		X		



# Migrazioni globali per prodotti surgelati

## Condizioni di migrazione globale

Durata del contatto

Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata della prova
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ore}$	0,5 ore
$0,5 \text{ ore} < t \leq 1 \text{ ora}$	1 ora
$1 \text{ ora} < t \leq 2 \text{ ore}$	2 ore
$2 \text{ ore} < t \leq 6 \text{ ore}$	6 ore
$6 \text{ ore} < t \leq 24 \text{ ore}$	24 ore
$1 \text{ giorno} < t \leq 3 \text{ giorni}$	3 giorni
$3 \text{ giorni} < t \leq 30 \text{ giorni}$	10 giorni
Oltre 30 giorni	Vedere condizioni specifiche



# Migrazioni globali per prodotti surgelati

## Condizioni di migrazione globale



Temperatura di contatto

Contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Condizioni di prova
Temperatura di contatto	Temperatura della prova
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C o temperatura di riflusso
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C (*)
$150 \text{ }^\circ\text{C} < T < 175 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C (*)
$T > 175 \text{ }^\circ\text{C}$	Regolare la temperatura alla temperatura effettiva dell'interfaccia con il prodotto alimentare (*)

(\*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti D2 e E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o ad una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.

## Migrazioni globali per prodotti da forno

### Scelta dei simulanti alimentari Allegato 3

15.1.2011 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 12/77

(1) Numero di riferimento	(2) Descrizione del prodotto alimentare	(3) Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
		02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca:				
	A. Aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	B. Altri						X
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca:						
	A. Aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	B. Altri						X



# Migrazioni globali per prodotti da forno

## Condizioni di migrazione globale

Durata del contatto

Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata della prova
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ore}$	0,5 ore
$0,5 \text{ ore} < t \leq 1 \text{ ora}$	1 ora
$1 \text{ ora} < t \leq 2 \text{ ore}$	2 ore
$2 \text{ ore} < t \leq 6 \text{ ore}$	6 ore
$6 \text{ ore} < t \leq 24 \text{ ore}$	24 ore
$1 \text{ giorno} < t \leq 3 \text{ giorni}$	3 giorni
$3 \text{ giorni} < t \leq 30 \text{ giorni}$	10 giorni
Oltre 30 giorni	Vedere condizioni specifiche



# Migrazioni globali per prodotti da forno

## Condizioni di migrazione globale

Temperatura di contatto

Contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Condizioni di prova
Temperatura di contatto	Temperatura della prova
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C o temperatura di riflusso
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C (*)
$150 \text{ }^\circ\text{C} < T < 175 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C (*)
$T > 175 \text{ }^\circ\text{C}$	Regolare la temperatura alla temperatura effettiva dell'interfaccia con il prodotto alimentare (*)



(\*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti D2 e E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o ad una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.



## Materiali in carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti



# DM 21.3.73 Carta e Cartone

Alimenti per i quali non sono richieste prove di migrazione (alimenti secchi)

Alimenti per i quali sono richieste le prove di migrazione (alimenti umidi e /o grassi)

## REQUISITI DI COMPOSIZIONE

DM 21/3/73	Alimenti per i quali sono previste prove di migrazione	Alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione (SECCHI)
Materie fibrose	$\geq 75 \% \text{ g/g}$	$\geq 60\% \text{ g/g}$
Sostanze di carica	$\leq 10\% \text{ g/g}$	$\leq 25\% \text{ g/g}$
Sostanze ausiliarie solubili o parzialmente solubili in acqua e/o solvente	$\leq 10\% \text{ g/g}$	$\leq 10\% \text{ g/g}$
Sostanze ausiliarie insolubili in acqua e/o solvente (sost. azotate)	$\leq 5\% \text{ g/g}$	$\leq 5\% \text{ g/g}$

## REQUISITI DI PUREZZA

PCB (policlorobifenili)  
 $< 2 \text{ ppm}$

Piombo  $< 3 \mu\text{g}/\text{dm}^2$

Solidità imbiancanti ottici  
Amnesso l'uso per *tutti gli alimenti*  
Solidità 5 per alimenti "umidi"

Dipende dalla grammatura del campione

## Materiali accoppiati

Nel caso di poliaccoppiati o di altri materiali complessi, **lo strato a diretto contatto con l'alimento deve rispondere alle condizioni del Decreto 21.3.73, a meno che tale strato abbia la funzione di barriera (barriera funzionale)**, capace di impedire, per permeabilità o altre cause, la migrazione di costituenti dei materiali non a contatto diretto con l'alimento e ciò risulti alle prove di cessione indicate nell'allegato IV

### Effetto Barriera

Per le materie plastiche la migrazione nel prodotto o simulante alimentare delle sostanze presenti nello strato esterno non deve superare 0,01 mg/Kg. Tale limite comprende gli eventuali trasferimenti per controstampa (set-off).

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

LUCCA | 23 maggio 2019

Elisa Bertolucci

[elisa.bertolucci@lucense.it](mailto:elisa.bertolucci@lucense.it)

[www.cqc.it](http://www.cqc.it)

---

*Evento promosso da*

**LUCENSE**

