

# **CSI – Div. FPM**

---

**ORISTANO**

**PACKAGING E PRODOTTI ALIMENTARI**

**Aspetti normativi e procedurali del controllo di idoneità dei materiali a contatto con gli alimenti**

G. Vestrucci

10 giugno 2008

## *CSI S.p.A – Divisione Marketing*

---

**CSI S.p.A.** è una società del **Gruppo IMQ.**

La cultura della ricerca applicata che eredita, ora, è prestata al testing e alla certificazione.

Opera in partnership con il **Distam** - Università degli Studi di Milano.

## *CSI S.p.A – Divisione Marketing*

*CSI opera nel settore alimentare  
con il coinvolgimento*

**ENTE DI CERTIFICAZIONE**  
accreditato da **SINCERT**

**LABORATORI DI PROVA**  
accreditati da **SINAL**  
(UNI CEI EN ISO/IEC 17025)



## *CSI S.p.A – Divisione Marketing*

---

# **CERTIFICAZIONE – Divisione CSICERT**

### **•PARTE TERZA**

- **CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE**  
(ISO 9001, ISO 14000, ISO 22000, ecc.)
  
- **CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DI PRODOTTO**  
(Marchio CSICERT/UNI, BRC, BRC/IOP, FEFCO, IFS,  
Certificazione di filiera, HACCP, Tracciabilità, prEN 15593, ecc.)

### **•PARTE SECONDA**

- **ISPEZIONI** sulla conformità delle forniture per conto della GDO o  
**AZIENDE**

## *CSI S.p.A – Divisione Marketing*

---

### **TESTING – Divisione FOOD PACKAGING MATERIALS**

- **FOOD** → **analisi degli alimenti**
- **PACKAGING** → **studi di shelf life degli alimenti**
- **MATERIALS** → **le prove sugli imballaggi alimentari e materiali**

## *CSI S.p.A – Divisione Marketing*

---

**Il ns. intervento riguarda la  
SICUREZZA ALIMENTARE**

**ed è di supporto a**

**GRANDE DISTRIBUZIONE  
AZIENDE ALIMENTARI  
PRODUTTORI DI IMBALLAGGIO ALIMENTARE**

## CSI – Div. FPM

---

I due Regolamenti CE che disciplinano i materiali (imballaggi e altro) a contatto con alimenti

# CSI – Div. FPM

---

**REGOLAMENTO (CE) N. 2023/2006 DELLA COMMISSIONE**

**del 22 dicembre 2006**

**sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari**

## CSI – Div. FPM

---

### Un Considerandum del Regolamento

- (1) I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché le combinazioni di tali materiali ed oggetti oppure di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices — GMP).

# CSI – Div. FPM

---

## 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
5. Gomme naturali
6. Vetro
7. Resine a scambio ionico
8. Metalli e leghe

## CSI – Div. FPM

---

- 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

# CSI – Div. FPM

---

## Gli articoli del Regolamento

### *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.

## CSI – Div. FPM

---

### *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;

## CSI – Div. FPM

---

- 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;

# CSI – Div. FPM

---

## *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.

## **CSI – Div. FPM**

---

### *Articolo 8*

### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° agosto 2008.

# CSI – Div. FPM

---

**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**

## CSI – Div. FPM

---

### Due dei 29 Consideranda

- (3) Il principio alla base del presente regolamento è che i materiali o gli oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari devono essere sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

## CSI – Div. FPM

---

- (18) La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbe essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità. Gli operatori economici dovrebbero essere in grado di individuare almeno le imprese dalle quali e alle quali sono stati forniti i materiali e gli oggetti stessi.

# CSI – Div. FPM

---

## *Articolo 3*

### **Requisiti generali**

1. 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:

## CSI – Div. FPM

---

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
  
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;

## CSI – Div. FPM

---

- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
- 
- 2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

# CSI – Div. FPM

---

## *Articolo 16*

### **Dichiarazione di conformità**

1. 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.

## CSI – Div. FPM

---

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

2. In difetto di misure specifiche, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali relative alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti.

# CSI – Div. FPM

---

## *Articolo 17*

### **Rintracciabilità**

1. 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.

## CSI – Div. FPM

---

3. 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.

## **CSI – Div. FPM**

---

### *Articolo 28*

### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 17 è applicabile a decorrere dal 27 ottobre 2006.

## CSI – Div. FPM

---

### I documenti di riferimento europei per i materiali regolamentati

- **PLASTICA** regolamentata dalle Direttive Europee 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE, 2002/72/CE, 2004/13/CE, 2004/19/CE, 2005/79/CE, 2007/19/CE, Reg. CE n. 1935/04 e Reg. CE n. 1895/2005
- **CERAMICA** regolamentata dalle Direttive Europee 84/500/CEE e 2005/31/CE
- **CELLULOSA RIGENERATA** regolamentata dalle Direttive Europee 93/10/CEE, 2004/14/CE e 2007/42/CE

## CSI – Div. FPM

---

### EUROPA

**ALTRI MATERIALI** che saranno regolamentati con misure specifiche

- **MATERIALI E OGGETTI ATTIVI E INTELLIGENTI;**
- **ADESIVI;**
- **GOMME NATURALI;**
- **RESINE A SCAMBIO IONICO;**
- **METALLI E LEGHE;**
- **SILICONI;**
- **VERNICI E RIVESTIMENTI**

e altri elencati nel Reg. (CE) n. 1935/2004

## **CSI – Div. FPM**

---

### **ITALIA**

**D.M. n. 34 DEL 21/03/73 e successivi aggiornamenti, quali i recepimenti delle Direttive Europee**

**La legislazione italiana in materia costituisce un corpo organico esauriente, che nei suoi requisiti generali, ricalca quella europea.**

## CSI – Div. FPM

---

### ITALIA

### MATERIALI CON REGOLAMENTAZIONE SPECIFICA

- **PLASTICA** regolamentata da decreti italiani che recepiscono le direttive EU;
- **CERAMICA** regolamentata da decreti italiani che recepiscono le direttive EU;
- **CELLULOSA RIGENERATA** regolamentata da decreti italiani che recepiscono le direttive EU;
- **VETRO** regolamentato da decreti italiani;
- **CARTA E CARTONI** regolamentati da decreti italiani
- **BANDA STAGNATA** regolamentata da decreti italiani;
- **BANDA CROMATA** regolamentata da decreti italiani;
- **GOMMA NATURALE** regolamentata da decreti italiani, comprende anche i **SILICONI**;
- **ACCIAI INOX** regolamentati da decreti italiani;
- altri quali **PARAFFINE E CERE** , **COLORANTI**, **NERI DI CARBONE**, **COADIUVANTI TECNOLOGICI** regolamentati da decreti italiani;

## **CSI – Div. FPM**

---

### **MATERIALI REGOLAMENTATI SPECIFICAMENTE**

- **l'osservanza di liste positive per la composizione di detti materiali (materiali plastici, gomme, carta, acciai, ecc.);**
  - **i limiti di migrazione globale con relativi liquidi simulanti e condizioni di contatto, se applicabile;**
  - **i limiti di migrazione specifica per molti elementi e composti (monomeri, additivi, cariche, coloranti, ecc.), se applicabile;**
  - **la non “sfavorevole” alterazione delle caratteristiche organolettiche dell'alimento (compreso il suo colore);**
  - **controllo dei parametri funzionali quali l'igiene e la pulibilità, assenza di sostanze indesiderabili e non intenzionalmente aggiunte per una totale sicurezza dell'utilizzatore**
-

## **CSI – Div. FPM**

---

### **MATERIALI NON REGOLAMENTATI SPECIFICATAMENTE**

**Sono gli oggetti non regolamentati metallici, di legno, di sughero, di fibra artificiale e naturale, di materiale naturale (es. gelatina e simili) non citati nel DM 21.3.73;**

**In questi casi occorre procedere così (come da comunicazioni di ISS)**

- **esame della composizione del materiale;**
- **contatto con alimento reale (le prove con i simulanti non sono applicabili, possono solo orientare la valutazione );**
- **ricerca analitica nell'alimento degli eventuali migranti dall'oggetto, in confronto con lo stesso non in contatto con il materiale in esame;**
- **confronto delle quantità dei composti migrati dal materiale con i dati tossicologici presenti nella legislazione per il contatto con alimenti, nel Synoptic Document ed. 2005, e nella legislazione degli ingredienti alimentari**

## **CSI – Div. FPM**

---

**Quali sono i materiali e gli oggetti a diretto contatto?**

**Gli imballaggi primari, ma non solo.**

**Sono a diretto contatto anche:**

- **I recipienti per la lavorazione (impastatrici, mulini, centrifughe)**
- **I nastri trasportatori (PVC, PU, tessuti diversi, gomma)**
- **I serbatoio di raccolta e stoccaggio**
- **I tubi e altri tipi di convogliatori**
- **Le valvole, i rubinetti, i dosatori, le guarnizioni**
- **I forni di cottura ed essiccamento**
- **i guanti, ecc.**

## **CSI – Div. FPM**

---

**E quelli non a diretto contatto (indirettamente a contatto) ?**

- **i rivestimenti dei piani e delle pareti**
- **gli imballaggi secondari e di trasporto**
- **gli accessori di lavorazione (camici, etichette, coperchi, ecc.)**
- **e tutti quelli che la vostra fantasia riesce a inserire nel gruppo omogeneo dei materiali "a contatto indirettamente"**

## CSI – Div. FPM

---

Il processo da istaurare è quindi il seguente:

**disporre, esaminare, controllare, effettuare, richiedere, utilizzare**

- **i documenti legislativi (aggiornati);**
- **gli elenchi dei possibili costituenti (completi);**
- **le dichiarazioni di conformità (corrette);**
- **l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi;**
- **il piano HACCP (se applicabile)**
- **le procedure conseguenti;**
- **i controlli programmati;**
- **le azioni correttive;**
- **le visite ispettive presso i fornitori;**
- **i controlli supplementari;**
- **l'assistenza di esperti;**
- **la certificazione di parte terza.**

## **CSI – Div. FPM**

---

### **I casi più significativi**

- 1. Banda stagnata e alluminio: contaminazione di composti provenienti dal rivestimento interno e dai lubrificanti di processo**

## **CSI – Div. FPM**

---

**2.1. PVC (manufatti e guarnizioni): plastificanti quali adipati, ftalati, ESBO, plastificanti polimerici, composti dello Stagno (alcuni hanno LMS di 0,006 mg/kg)**



## **CSI – Div. FPM**

---

**2.2. PE: oligomeri (cere paraffiniche), scivolanti (ammidi), antiossidanti**

## **CSI – Div. FPM**

---

### **2.3. PP: scivolanti (ammidi) e antistatici (ammine etossilate), antiossidanti**

## **CSI – Div. FPM**

---

### **3 Ceramica (di importazione) : cessione di Cd e Pb superiore ai limiti ammessi**

## **CSI – Div. FPM**

---

- 4 Acciai inox (di importazione): cessione di Nichel e Cromo in acido acetico superiore ai limiti ammessi**

## **CSI – Div. FPM**

---

### **5 Le guarnizioni e i tubi di trasferimento: cessione di plastificanti e di altri costituenti**

## **CSI – Div. FPM**

---

**Approfondiamo i meccanismi di possibile  
contaminazione da parte di oggetti in  
materia plastica, sia per la loro diffusione  
che per la loro complessità formulativa,**

**e introduciamo il concetto di  
RISCHIO ALIMENTARE**

## **CSI – Div. FPM**

---

### **I POSSIBILI MECCANISMI DI CONTAMINAZIONE SONO**

- Via “Aria” = composti volatili quali:**  
solventi, monomeri, composti leggeri di degradazione
- Etile acetato, i-butanolo
  - CVM, Formaldeide, AN
  - Aldeidi da C1 a C9
- Via “Contatto” = composti non volatili in superficie:**
- Plastificanti (tracce)
  - Scivolanti
  - Antistatici
  - Costituenti della stampa (set-off)
  - Oligomeri

## **CSI – Div. FPM**

---

**Via “Estrazione” = composti non volatili nella massa dell’oggetto:**

- **Plastificanti**
- **Scivolanti**
- **Antistatici**
- **Oligomeri**

## CSI – Div. FPM

**Un approccio efficace all'analisi del rischio deve**

**Individuare  
Definire  
Quantificare  
Contenere**

**(per ... progressivamente ...)**

**Eliminare**

**tutti i possibili rischi**

**negli oggetti e materiali destinati al contatto con alimenti  
in conformità con la politica e le strategie dell'azienda**



## CSI – Div. FPM

---

**Cosa si deve intendere per  
rischio ?**

**Tre diversi aspetti:**



## CSI – Div. FPM

---

### Il rischio legislativo

**Recepimento della direttiva n. 2005/31/CE della Commissione del 29 aprile 2005, che modifica la direttiva n. 84/500/CEE del Consiglio, per quanto riguarda una dichiarazione di conformità e i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica, destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.**

DECRETO 1 febbraio 2007

GU N. 66 del 20 Marzo 2007



## CSI – Div. FPM

### Il rischio funzionale



# CSI – Div. FPM

## il rischio mediatico

Ricerca su cessioni di PFOA (acido perfluorooctanoico) dalla superficie di contenitori antiaderenti per cottura

nota di F. Tateo e M. Bononi

(11/04/2006 )



altro problema spinoso !

L'utilizzo di fluoropolimeri in processi di rivestimento di superfici metalliche costituenti contenitori per cottura antiaderenti richiede nella maggior parte dei casi l'impiego di sali dell'acido pentadecafluorooctanoico (PFOA, mw 414,07, CAS 335-67-1), detto comunemente acido perfluorooctanoico. Studi recenti di J.W.Martin (2004), K.Kannan (2002), M.K.So (2004) e J.P.Giesy (2002) hanno dimostrato che gli



**Legislatura 15° - Aula - Resoconto stenografico della seduta n. 009 del 27/06/2006**

**BELLINI Giovanni (Ulivo) - Al Ministro della salute - Premesso che:**

**la Lega consumatori Acli - Toscana, come riportato dal quotidiano "La Repubblica" in un articolo pubblicato il 18 maggio 2006 nelle pagine della cronaca locale fiorentina, ha presentato tre esposti alle Procure di Firenze, Pisa e Siena, con i quali si chiede che vengano eseguiti, con urgenza, controlli e verifiche in tutto il territorio toscano sui contenitori di cartone da asporto per pizze;**

## **CSI – Div. FPM**

---

**La proposta di CSI, dopo tanti anni di attività analitica e assistenza legislativa è quindi un servizio che**

- **superi la verifica della conformità a norme e regole,**
- **miri ad individuarne gli aspetti critici del materiale o dell'oggetto,**
- **ne consenta la loro quantificazione (per la sua omologazione) e**
- **il controllo in termini di requisiti essenziali definiti**
- **contribuendo in modo sostanziale al completamento delle GMP dell'azienda relative alla sicurezza alimentare**

## **CSI – Div. FPM**

---

**Grazie dell'attenzione**

**Gianluigi Vestrucci**

**Tel. 02.38330210 - Fax 02.38330207**

**[gianluigivestrucci@csi-spa.com](mailto:gianluigivestrucci@csi-spa.com)**