

## FOOD CONTACT GUIDELINE

### AGGIORNAMENTO 2025



Performance powered by nature.

## PREMESSA



Gli obiettivi dell'European Paper Sack Research Group (ESG) sono i seguenti:

- » stabilire una base di conoscenze scientifiche e presentare fatti a sostegno delle attività di lobbying di Eurosac e CEPI Eurokraft
- » fornire modelli e strumenti che sostengano le singole aziende associate nello sviluppo del sistema dei sacchi di carta
- » sostenere gli associati e aiutarli a rispettare le nuove direttive e leggi nel settore dei sacchi di carta.

**L'obiettivo principale della ESG Food Contact Guideline è quello di proporre un modo strutturato per gestire la normativa relativa al contatto con gli alimenti, come strumento di supporto per i produttori di sacchi di carta.** Va tuttavia sottolineato che **si tratta di una materia molto complessa, che dovrebbe essere affidata a una persona competente** all'interno dell'azienda.

Questa linea guida affronta unicamente le norme e raccomandazioni che riguardano la sicurezza dei materiali e degli oggetti a contatto con gli alimenti. Non rientrano nel suo ambito le norme relative a questioni ambientali, come il regolamento REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche). Inoltre, la linea guida copre soltanto le norme e raccomandazioni in vigore sul mercato europeo.

La ESG Food Contact Guideline ha lo scopo di far comprendere al produttore di sacchi di carta le sue responsabilità in correlazione alle varie norme. La linea guida mostra come e quando queste diverse norme debbano essere soddisfatte a seconda della composizione del sacco di carta, del tipo di alimento, delle temperature e della durata di conservazione, dei materiali di partenza, ecc. Chiarisce le responsabilità nel corso dell'intera "vita utile" del sacco di carta, dalla produzione delle materie prime fino allo svuotamento del prodotto alimentare contenuto nel sacco stesso.

La linea guida trasmette anche alcune nozioni sui regolamenti e le direttive esistenti e indica dove possono essere reperite in versione integrale.

La CEPI/CITPA Food Contact Guideline revisionata è stata pubblicata il 9 aprile 2019. Sebbene in alcuni casi questa linea guida e l'ESG Guideline si sovrappongano, devono essere considerate documenti complementari.



## PRODOTTO DA

L'ESG Food Contact Guideline è stata redatta su iniziativa di Eurosac e CEPI Eurokraft nell'ambito dell'ESG – European Paper Sack Research Group.

La Linea guida è stata preparata da **Susanna Andersson**, RISE.

Il suo lavoro è stato sostenuto da un Comitato di riferimento composto dai seguenti membri:

**Antonio Bellè, Consultant**

**Pia Dahlen, Nordic Paper**

**Luis Delso, Gil Escoin**

**Manon Dols, Mondi**

**Elin Gordon, CEPI Eurokraft**

**Maibritt Jensen, Advanced Industries Packaging**

**Michael Merschmann, dy-pack Verpackungen**

**Mikael Peterson, Billerud**

**Catherine Plitzko-Kerninon, Eurosac**

**Francesco Toson, Sacchettificio Nazionale G. Corazza**

ESG Food Contact Guideline, 4ª edizione, Eurosac, Parigi  
e CEPI Eurokraft, Stoccolma, maggio 2025.

Foto di copertina: ThePrintGalleryHub – stock.adobe.com

È possibile scaricare copie del documento dai siti web di Eurosac e CEPI Eurokraft.



# INDICE

|                                                                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Premessa                                                                                                                                        | 2  |
| <b>Capitolo 1</b> Introduzione alla linea guida                                                                                                 | 5  |
| <b>Capitolo 2</b> Introduzione alla normativa sul contatto con gli alimenti                                                                     | 7  |
| Regolamenti UE                                                                                                                                  | 8  |
| Raccomandazioni nazionali su carta e cartone                                                                                                    | 12 |
| Raccomandazioni nazionali sugli inchiostri da stampa                                                                                            | 13 |
| Linee guida                                                                                                                                     | 16 |
| <b>Capitolo 3</b> Normative nazionali e riconoscimento reciproco                                                                                | 17 |
| <b>Capitolo 4</b> ESG/Key Seven Steps: i sette passi chiave per la conformità al contatto con gli alimenti                                      | 18 |
| E – Establish background prerequisites (Definire i prerequisiti di base)                                                                        | 21 |
| S – Specify sack construction and applicable legislation (Specificare la struttura del sacco e la normativa applicabile)                        | 22 |
| G – Generate compliance with legislation (Generare conformità alla normativa)                                                                   | 25 |
| <b>Capitolo 5</b> Etichettatura                                                                                                                 | 31 |
| <b>Allegato I</b> Regolamentazione di sostanze specifiche                                                                                       | 32 |
| <b>Allegato II</b> Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)                                                                                | 36 |
| <b>Allegato III</b> Materiali riciclati destinati al contatto con gli alimenti                                                                  | 37 |
| <b>Allegato IV</b> Prove di migrazione                                                                                                          | 39 |
| <b>Allegato V</b> Presenza di norme e raccomandazioni nazionali per i materiali non coperti da una normativa specifica armonizzata a livello UE | 41 |
| <b>Allegato VI</b> Link                                                                                                                         | 42 |
| <b>Allegato VII</b> Glossario                                                                                                                   | 44 |

## Introduzione alla linea guida

Il componente principale di un sacco di carta è la carta, in gran parte a base di fibre vergini, combinata con plastica, metalli, inchiostri, adesivi, colla, ecc. Inoltre, per garantire agli odierni sacchi di carta proprietà adeguate alle diverse esigenze di lavorazione e confezionamento, vengono utilizzate diverse sostanze chimiche. Quando gli alimenti entrano in contatto con i sacchi di carta può innescarsi un processo di trasferimento di massa di queste sostanze chimiche, che vanno ad accumularsi in misura variabile nell'alimento confezionato. Questo processo viene definito migrazione chimica delle sostanze.



Per garantire la sicurezza dei materiali a contatto con gli alimenti sono state emanate diverse norme e raccomandazioni.

**Per materiali a contatto con gli alimenti si intendono:**

- » **i materiali già a contatto con gli alimenti, come l'imballaggio di prodotti preconfezionati**
- » **i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, come tazze, piatti e posate**
- » **i materiali per cui ci si può ragionevolmente aspettare che vengano a contatto con gli alimenti, come le superfici adibite alla preparazione di cibi o le pareti interne e gli scaffali dei frigoriferi.**

I prodotti alimentari che si troveranno a contatto con il materiale possono essere di vario tipo: possono essere grassi in superficie o contenere grassi, possono essere secchi o umidi. La migrazione di sostanze dal materiale a contatto con gli alimenti agli alimenti medesimi dipende da diversi parametri, ad esempio il tipo di alimento, le caratteristiche delle sostanze chimiche, la durata e la temperatura di conservazione. La migrazione delle sostanze chimiche può essere studiata attraverso prove di migrazione con simulanti alimentari, cioè con mezzi di prova dal comportamento simile a quello degli alimenti. In questo modo è possibile simulare la migrazione di sostanze dai materiali a contatto con gli alimenti agli alimenti stessi. Tramite prove di estrazione è possibile determinare la quantità di sostanze contenute nel materiale d'imballaggio che potrebbero migrare negli alimenti.

## CAPITOLO 1

Il regolamento (CE) n. 1935/2004 copre tutti i materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti e ne definisce i requisiti di base. Il regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle norme di buona fabbricazione si applica anche a tutti i materiali a contatto con gli alimenti. Inoltre, esistono norme specifiche per alcuni tipi di materiali, come il regolamento (UE) n. 10/2011 sui materiali plastici destinati al contatto con gli alimenti. Per i materiali non coperti da una normativa specifica europea, ad es. carta e cartone, in alcuni casi esistono norme o raccomandazioni nazionali.

Un sacco di carta per prodotti alimentari può essere costruito in molti modi differenti e con materiali diversi (multistrato multimateriali o MMML). Può essere costituito solo da carta (uno o più strati), da plastica aggiunta su uno strato di carta tramite estrusione o laminazione oppure come strato separato, o ancora presentare strati in altri materiali come l'alluminio. Lo strato di plastica o di alluminio è inteso come barriera contro l'umidità, l'ossigeno o il grasso. Un sacco contenente un materiale barriera, ad esempio l'alluminio, in alcuni casi può essere considerato come dotato di una barriera funzionale alla migrazione. Il sacco di carta può presentare una stampa sullo strato esterno e la sua struttura finale può contenere anche colla.

Dal momento che per realizzare un sacco di carta possono essere utilizzati molti materiali diversi e che uno stesso tipo di sacco può essere usato per diversi alimenti, servono informazioni da parte dei fornitori di tutti i materiali utilizzati e dati sul tipo di alimenti che saranno confezionati nel sacco. Questo è necessario per chiarire chi è responsabile della conformità alla normativa sul contatto con gli alimenti – con riguardo ai materiali, al sacco e agli alimenti contenuti – durante tutta la “vita utile” del sacco.

L'azienda alimentare deve rispettare il regolamento (CE) n. 178/2002, che garantisce la qualità dei prodotti alimentari destinati al consumo umano e all'alimentazione animale. Per farlo ha bisogno di informazioni sulla conformità del sacco di carta alla normativa sul contatto con gli alimenti.

Per aiutare il produttore del sacco ad attestare tale conformità abbiamo definito una procedura strutturata in sette fasi: gli “ESG/Key Seven Steps” per la conformità al contatto con gli alimenti. **Sulla questione è comunque indispensabile un buon dialogo tra il fornitore, il cliente e l'azienda confezionatrice.**

Questa linea guida inizia con un'introduzione generale alla normativa sul contatto con gli alimenti, in particolare a quella rilevante per i produttori di sacchi di carta.

## Introduzione alla normativa sul contatto con gli alimenti

La comprensione delle norme applicabili ai materiali e agli oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA) è fondamentale per poter garantire la sicurezza di un sacco di carta. Questo capitolo offre una breve introduzione ad alcuni importanti elementi della normativa.

## Normativa in materia di contatto con gli alimenti nell'Unione Europea

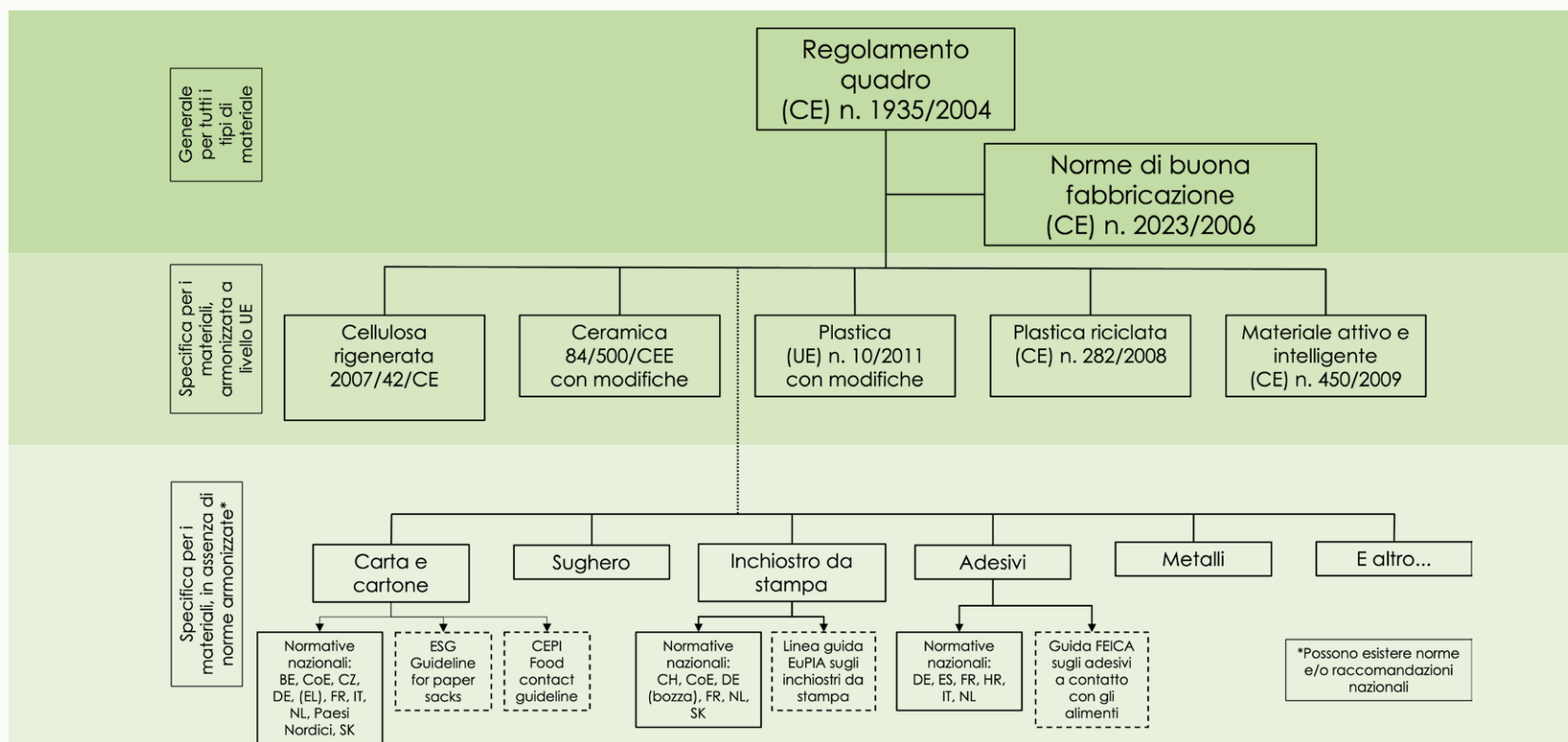


Figura 1: Panoramica delle norme e raccomandazioni in materia di contatto con gli alimenti nell'UE.

### Regolamenti UE

**Tutti i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti sono coperti dai regolamenti (CE) n. 1935/2004 e (CE) 2023/2006**, che rappresentano la normativa "orizzontale" sull'argomento. Per alcuni tipi di materiali a contatto con gli alimenti esiste una normativa specifica, mentre per altri non è disponibile.

#### Regolamento (CE) n. 1935/2004 sui materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti



Il regolamento (CE) n. 1935/2004 riguarda tutte le parti della catena di fornitura, dai produttori di materie prime, prodotti chimici, inchiostri, adesivi e materiali da imballaggio alle aziende confezionatrici e ai retailer. Il regolamento stabilisce i requisiti di base per i materiali a contatto con gli alimenti ed è spesso indicato come regolamento quadro.

Il regolamento si applica a tutti i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, compresi i materiali attivi e intelligenti, che allo stato finito:

- a) sono destinati ad essere messi a contatto con gli alimenti
- b) sono già a contatto con gli alimenti e sono nati per tale scopo
- c) ci si può ragionevolmente aspettare che vengano messi a contatto con gli alimenti o che trasferiscano i loro costituenti agli alimenti in condizioni di uso normale o prevedibile.

Il principio fondamentale è che qualsiasi materiale o oggetto destinato a venire a contatto con gli alimenti, in modo diretto o indiretto, deve essere sufficientemente inerte da evitare il trasferimento di sostanze in quantità indesiderate ai prodotti alimentari.

## CAPITOLO 2



**L'articolo 3** del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che:

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti in conformità alle norme di buona fabbricazione in modo che, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, non trasferiscano i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità tali da:
  - a) mettere in pericolo la salute umana
  - b) determinare un cambiamento inaccettabile della composizione dell'alimento
  - c) comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento.
2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non devono indurre in errore i consumatori.

**L'articolo 17** del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i requisiti in materia di rintracciabilità e richiede che la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sia garantita in tutte le fasi, al fine di facilitare il controllo, il richiamo dei prodotti difettosi, l'informazione dei consumatori e l'attribuzione di responsabilità.

**Il regolamento quadro europeo (CE) n. 1935/2004 deve essere sempre rispettato e l'azienda deve essere sempre pronta a dimostrare la propria conformità a quanto da esso stabilito.**



### Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle norme di buona fabbricazione

Il regolamento (CE) n. 2023/2006 stabilisce le regole relative alle norme di buona fabbricazione (GMP) per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Il regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, lavorazione e distribuzione dei materiali e degli oggetti, a esclusione solo della produzione delle sostanze di partenza.

Oltre a stabilire i requisiti per il sistema di gestione della qualità, il sistema di controllo della qualità e la documentazione, il regolamento comprende un allegato relativo alla migrazione di sostanze chimiche provenienti da inchiostri da stampa, a causa della mancanza di una normativa specifica per gli inchiostri da stampa a livello europeo. Il regolamento GMP stabilisce che:



1. Gli inchiostri da stampa applicati sul lato non a contatto con gli alimenti dei materiali e degli oggetti devono essere formulati e/o applicati in modo tale che le sostanze della superficie stampata non vengano trasferite sul lato a contatto con i prodotti alimentari:
  - a) attraverso il substrato oppure
  - b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobinein concentrazioni che causino livelli della sostanza nell'alimento non in linea con i requisiti dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
2. I materiali e gli oggetti stampati devono essere manipolati e immagazzinati allo stato finito e semilavorato in modo tale che le sostanze della superficie stampata non vengano trasferite sul lato a contatto con i prodotti alimentari:
  - a) attraverso il substrato oppure
  - b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobinein concentrazioni che causino livelli della sostanza nell'alimento non in linea con i requisiti dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
3. Le superfici stampate non devono venire a diretto contatto con gli alimenti.

## CAPITOLO 2

### Regolamento (UE) n. 10/2011 sui materiali e gli oggetti di materiale plastico a contatto con gli alimenti

Questo regolamento stabilisce le norme specifiche per i materiali e gli oggetti di materiale plastico e abroga la Direttiva 2002/72/CE della Commissione del 6 agosto 2002 sui materiali e gli oggetti di materiale plastico destinati al contatto con gli alimenti.



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

- a) materiali, oggetti e loro parti costituiti esclusivamente da materiali plastici
- b) materiali e oggetti di materiali plastici multistrato tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi
- c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) che sono stampati e/o ricoperti da un rivestimento
- d) strati di plastica o rivestimenti plastici che formano guarnizioni in tappi e chiusure e che insieme a tali tappi e chiusure compongono un insieme di due o più strati di tipi di materiali diversi
- e) strati di plastica in materiali e oggetti in multistrato multimateriale.

A seconda della struttura del sacco, lo strato di plastica dei sacchi di carta destinati al contatto con gli alimenti può appartenere alla categoria C, quando non costituisce una laminazione o un rivestimento della carta, oppure alla categoria E, quando la plastica è applicata alla carta per laminazione o rivestimento.

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 contiene un elenco positivo di sostanze il cui uso è consentito nella produzione di materiali plastici a contatto con gli alimenti. Il regolamento stabilisce anche i requisiti sull'inerzia del materiale, introducendo un limite di migrazione globale e limiti di migrazione specifici per una serie di sostanze.

Poiché il regolamento sulle materie plastiche di solito viene modificato più volte all'anno, è importante utilizzare la versione più recente e verificare le successive modifiche.

### Raccomandazioni nazionali su carta e cartone

Non esiste una normativa specifica relativa a carta e cartone a livello europeo. Spesso vengono citate le raccomandazioni del Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), l'istituto tedesco per la valutazione dei rischi.

#### Raccomandazione BfR XXXVI

Le raccomandazioni BfR coprono diversi tipi di materiale; la BfR XXXVI si riferisce specificamente a carta e cartone. Dal 1958 il BfR o le istituzioni che l'hanno preceduto valutano nelle loro raccomandazioni i rischi per la salute delle materie plastiche e di altri materiali come carta e gomma. Le raccomandazioni vengono aggiornate regolarmente per estenderle a nuove sostanze o adeguarle a nuove disposizioni di legge. Le modifiche vengono notificate nel "Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz", la gazzetta ufficiale tedesca per il settore della sanità.

La BfR XXXVI consiste in un preambolo che stabilisce i requisiti generali relativi a carta e cartone. La raccomandazione comprende anche un elenco positivo delle sostanze ammesse nella fabbricazione di carta e cartone, nonché le massime quantità utilizzabili di alcune di queste sostanze.



Le raccomandazioni riguardano anche la carta e il cartone per:

- » carte da cucina, carte per filtri a caldo e strati filtranti (BfR XXXVI/1)
- » carte per cottura in forno (BfR XXXVI/2)
- » tamponi assorbenti a base di fibre cellulosiche per imballaggi alimentari (BfR XXXVI/3).

### Raccomandazioni nazionali sugli inchiostri da stampa

Esistono inchiostri da imballaggio, preparazioni di inchiostri da stampa e vernici destinati alla stampa su materiali e oggetti a contatto con gli alimenti. Sono prodotti a partire da leganti (monomeri), coloranti, pigmenti, plastificanti, solventi, essiccanti e altri additivi e vengono applicati ai materiali e agli oggetti mediante un adeguato processo di stampa o verniciatura. Allo stato finito, quando sono secchi, gli inchiostri per imballaggio costituiscono uno strato sottile come una pellicola sulla superficie dei materiali e oggetti. Ad oggi, non esistono misure specifiche dell'UE per gli inchiostri da stampa, sebbene esistano regolamenti nazionali in Svizzera e in Germania. La Francia regola gli oli minerali negli inchiostri da stampa destinati al contatto con gli alimenti, vedere l'allegato I.

Poiché non esiste una misura specifica armonizzata a livello UE per gli inchiostri da stampa, il lavoro di conformità dovrebbe basarsi su una comunicazione aperta tra il produttore dell'inchiostro da stampa e il trasformatore. È importante scegliere l'inchiostro da stampa corretto per l'applicazione prevista ed effettuare un'analisi basata sulle informazioni ricevute dal produttore dell'inchiostro da stampa.



#### Ordinanza svizzera, 817.023.21

Ordinanza del DFI (Dipartimento federale dell'interno) del 16 dicembre 2016 sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari (RS 817.023.21), sezione 12: inchiostri per imballaggi. Le disposizioni di questa sezione si applicano agli inchiostri per imballaggi come elementi costituenti specifici di materiali e oggetti. Le disposizioni non si applicano se:

- a) lo strato di inchiostro per imballaggi è a diretto contatto con gli alimenti
- b) la migrazione di sostanze dagli inchiostri alle derrate alimentari è impossibile in virtù dello stato dei materiali e degli oggetti
- c) si può escludere la maculazione (set-off) delle sostanze o il loro trasferimento attraverso una fase gassosa.

## CAPITOLO 2

L'ordinanza stabilisce che gli inchiostri per imballaggi possono essere prodotti solo con le sostanze di cui all'allegato 2 e all'allegato 10 dell'ordinanza stessa, alle condizioni ivi stabilite.

Si noti che l'ordinanza è valida per la Svizzera e che, non essendo la Svizzera membro dell'UE, il riconoscimento reciproco non è applicabile.

### 21° emendamento all'ordinanza sui beni di consumo, Germania

Nel dicembre 2021, la Germania ha pubblicato un emendamento all'ordinanza sui beni di consumo che regola gli inchiostri da stampa e le vernici. L'emendamento riguarda sia gli inchiostri da stampa a contatto indiretto con gli alimenti (inchiostri non-DFC) sia quelli a contatto diretto con gli alimenti (inchiostri DFC).

L'emendamento include un elenco positivo di monomeri, additivi, coloranti, solventi e foto-iniziatori autorizzati per la produzione di inchiostri da stampa destinati al contatto con gli alimenti. Tuttavia, l'elenco è incompleto e presenta alcune incongruenze.

Durante un periodo di transizione di 4 anni, l'elenco verrà finalizzato. Solo dopo la fine di questo periodo di transizione sarà possibile stabilire la conformità all'emendamento.

Il regolamento consente l'uso di sostanze non presenti nell'elenco positivo negli inchiostri non-DFC, a condizione che la migrazione non superi 0,01 mg/kg.

## CAPITOLO 2



### Adesivi

Gli adesivi destinati all'uso in applicazioni a contatto con gli alimenti non sono attualmente regolamentati da una misura specifica armonizzata a livello UE. Tuttavia, come tutti i materiali a contatto con gli alimenti, devono essere conformi ai requisiti del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 e del regolamento sulle buone pratiche di fabbricazione (CE) n. 2023/2006.

I produttori di adesivi fanno spesso riferimento al regolamento sulle materie plastiche (CE) n. 10/2011, poiché molti componenti degli adesivi sono inclusi nell'elenco positivo di tale regolamento.

Il lavoro di conformità per gli adesivi, analogamente a quello per gli inchiostri da stampa, dovrebbe basarsi su una comunicazione aperta tra il produttore e il trasformatore. È importante scegliere un adesivo destinato ad applicazioni a contatto con gli alimenti ed effettuare un'analisi basata sulle informazioni ricevute dal produttore dell'adesivo.



## CAPITOLO 2

### Linee guida

#### CEPI/CITPA Food Contact Guideline su carta e cartone

La "Food Contact Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles" di CEPI e CITPA è stata pubblicata per la prima volta nel marzo 2010, rivista nel 2012 e ulteriormente modificata nel 2019. L'obiettivo della Food Contact Guideline è quello di fornire una metodologia per dimostrare l'idoneità dei materiali e degli oggetti di carta e cartone per una serie di applicazioni a contatto con gli alimenti.

#### Linea guida dell'EuPIA sugli inchiostri da stampa

L'EuPIA (European Printing Ink Association), in assenza di una normativa europea specifica per gli inchiostri da stampa, ha redatto una serie di documenti per sostenere i propri membri e clienti nella valutazione degli inchiostri da stampa per i materiali a contatto con gli alimenti. Tra questi è compresa una linea guida sugli inchiostri da stampa per imballaggi alimentari, destinati alla superficie non a contatto con gli alimenti dei materiali e degli oggetti, nonché una linea guida sui metodi delle prove di migrazione.

L'EuPIA si pronuncia anche sui valori-soglia della migrazione di sostanze dallo strato di inchiostro secco agli alimenti. Laddove esistono, i limiti specifici di migrazione (LMS) devono essere rispettati. Per quanto riguarda le sostanze non valutate, è necessario stabilire detti limiti sulla base di valutazioni tossicologiche.

### Normative nazionali e riconoscimento reciproco

A causa della mancanza di una normativa specifica armonizzata a livello di UE per molti tipi di materiali a contatto con gli alimenti, diversi paesi si sono dotati di normative nazionali. Per un elenco non esaustivo si veda la tabella dell'allegato V.

Le normative nazionali possono divergere e rappresentare una barriera per il commercio: ad esempio alcuni paesi richiedono una Dichiarazione di Conformità (DDC) per tutti i tipi di materiali a contatto con gli alimenti, altri invece no (maggiori informazioni sulle DDC nel capitolo 4). Altre differenze possono interessare il livello di migrazione tollerato per alcune sostanze chimiche.

Per evitare questo tipo di ostacoli al commercio è importante il principio del riconoscimento reciproco, che viene così definito:



*“Il principio del mutuo riconoscimento garantisce l'accesso al mercato per i beni che non sono, o sono solo in parte, soggetti alla legislazione di armonizzazione dell'UE. Garantisce che qualsiasi bene venduto legalmente in un paese dell'UE possa essere venduto in un altro paese UE. Ciò è possibile anche se il bene non è pienamente conforme alle norme tecniche dell'altro paese (anche se ci possono essere eccezioni per quanto riguarda la sicurezza pubblica, la salute o l'ambiente)”.*

Fonte:

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition\\_nn](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition_nn)

**Esiste un'eccezione a questo principio:** lo Stato membro di destinazione può rifiutare la commercializzazione di un prodotto nella sua forma attuale solo se può dimostrare che ciò è strettamente necessario per la tutela, ad esempio, della sicurezza pubblica, della salute o dell'ambiente. In tal caso, lo Stato membro di destinazione deve anche dimostrare che il suo provvedimento è il meno restrittivo per gli scambi.



### ESG/Key Seven Steps: i sette passi chiave per la conformità al contatto con gli alimenti

Per ciascuna specifica composizione del sacco di carta, gli ESG/Key Seven Steps descrivono la procedura necessaria per la raccolta di informazioni, la valutazione, la documentazione e la conformità con la normativa applicabile. Seguendo tale procedura, il produttore del sacco di carta può raccogliere in modo sistematico le informazioni e i dati necessari per valutare la specifica composizione del materiale alla luce delle norme e raccomandazioni applicabili per quel determinato sacco.

Come menzionato nei capitoli precedenti, tutte le composizioni del materiale dei sacchi di carta sono coperte dal regolamento (CE) n. 1935/2004. Per adempiere a questo regolamento, il produttore del sacco di carta deve rispettare le norme e raccomandazioni specifiche applicabili a ciascuno dei diversi componenti del sacco di carta.

**È importante combinare la valutazione con il tipo di alimento a cui è destinato il sacco, con le condizioni d'uso e con la temperatura e durata di conservazione.**



## CAPITOLO 4



**Gli ESG/Key Seven Steps si articolano in tre fasi:**

### **E – Establish background prerequisites (Definire i prerequisiti di base)**

STEP 1 – Raccogliere informazioni sul tipo di alimento che verrà confezionato nel sacco di carta

STEP 2 – Definire la durata e la temperatura di conservazione del sacco di carta riempito

### **S – Specify sack construction and applicable legislation (Specificare la struttura del sacco e la normativa applicabile)**

STEP 3 – Descrivere la composizione del materiale del sacco di carta

STEP 4 – Trovare le norme e raccomandazioni applicabili alla composizione del materiale del sacco di carta

### **G – Generate compliance with legislation (Generare conformità alla normativa)**

STEP 5 – Raccogliere la documentazione relativa ai diversi strati di materiale e agli altri elementi che contribuiscono a comporre quello specifico sacco di carta

STEP 6 – Scoprire quali sono le prove necessarie per il sacco di carta specifico ed eseguirle

STEP 7 – Generare una dichiarazione che attesti la conformità di quel particolare tipo di sacco alle norme e raccomandazioni applicabili

Alla pagina seguente sono illustrati in forma di workflow gli step da 1 a 7 della procedura ESG/Key Seven Steps; nelle pagine successive viene fornita una descrizione più dettagliata di ogni singolo step.



## CAPITOLO 4

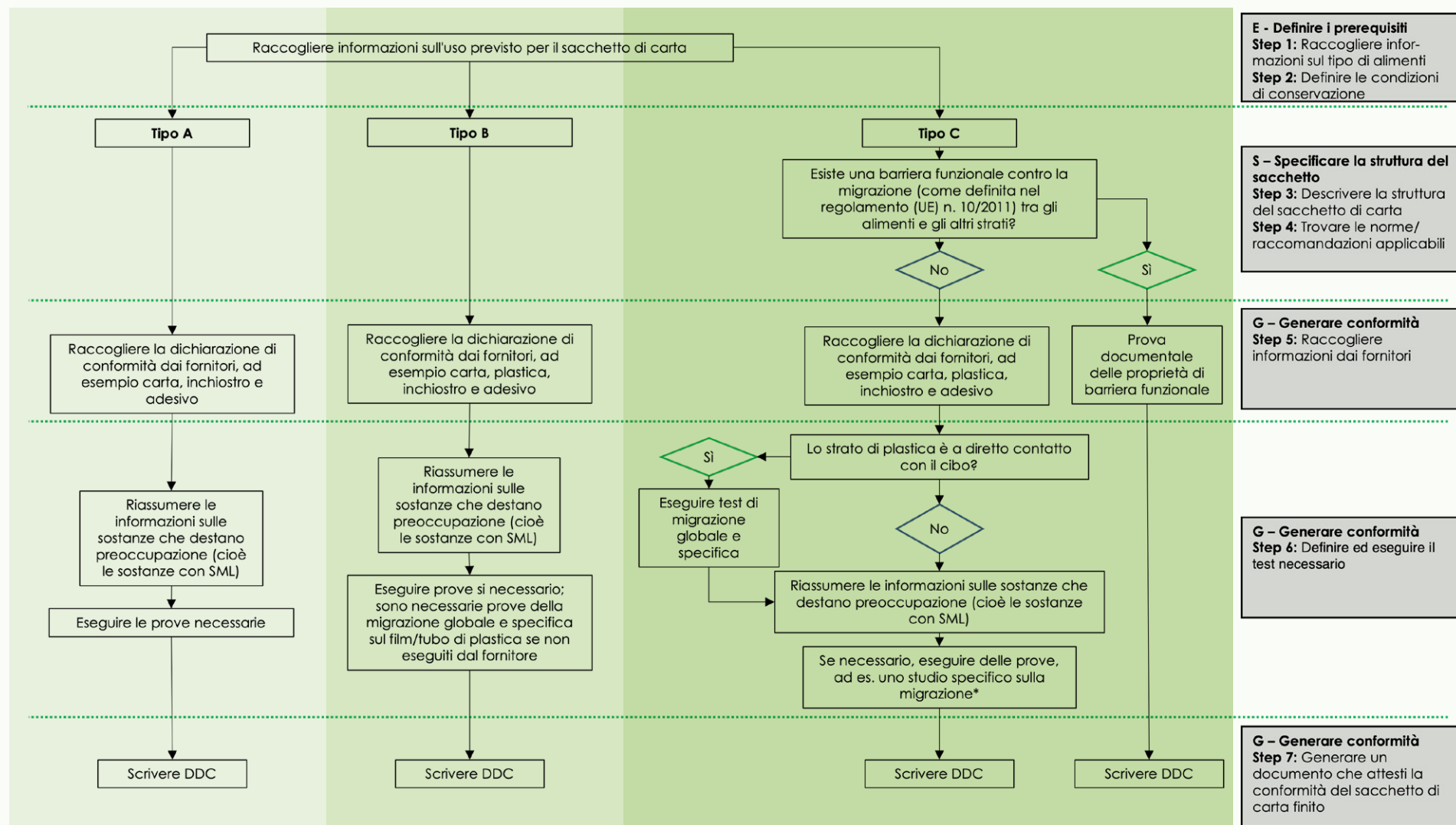


Figura 2: Workflow che descrive la procedura ESG/Key Seven Steps. Per la descrizione dei tipi A, B e C, vedere la tabella 1 a pagina 22.

## CAPITOLO 4

### E – Establish background prerequisites (Definire i prerequisiti di base)

L'obiettivo principale della prima parte degli ESG/Key Seven Steps è quello di raccogliere informazioni sull'uso previsto per il sacco di carta. Tali informazioni verranno poi usate come base per le prove di cui al punto 6.



#### STEP 1 – Raccogliere informazioni sul tipo di alimento che sarà confezionato nel sacco di carta

Il tipo di alimento che sarà confezionato nel sacco di carta influenza il tasso di migrazione delle sostanze verso l'alimento. Pertanto, servono informazioni sul tipo di alimento, ad esempio secco, grasso o acido, che sarà confezionato nel sacco di carta.

**Azione:** documentare le informazioni sul tipo di alimento che sarà confezionato nel sacco di carta



#### STEP 2 – Definire la durata e la temperatura di conservazione del sacco di carta riempito

Anche la durata e la temperatura di conservazione influenzano la migrazione delle sostanze verso gli alimenti. Temperature più elevate e tempi di conservazione più lunghi richiedono protocolli di prova più impegnativi.

Definire la durata e la temperatura di conservazione del sacco di carta riempito come base per la selezione dei parametri di prova.

**Azione:** documentare le informazioni sull'uso previsto, la durata e la temperatura di conservazione

Se il produttore del sacco non sa nulla del tipo di alimento, della temperatura e della durata di conservazione, potrà ricorrere al test "worst case".



### S – Specify sack construction and applicable legislation (Specificare la struttura del sacco e la normativa applicabile)

L'obiettivo di questa seconda parte degli ESG/Key Seven Steps è di individuare la normativa applicabile alla composizione del sacco di carta.



#### STEP 3 – Descrivere la composizione del materiale del sacco di carta

Descrivere la composizione del sacco e classificarlo secondo i tipi A, B e C descritti nella tabella 1. Documentare se il sacco di carta è costituito soltanto da strati di carta o se ci sono anche strati diversi, per es. di plastica.

Tabella 1: La tabella descrive tre tipi di composizioni dei sacchi di carta

| Tipo di sacco | Descrizione                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo A        | Il sacco di carta è composto da uno o più strati di carta                                                 |
| Tipo B        | Il sacco di carta è composto da uno o più strati di carta e da uno strato o tubo di plastica indipendente |
| Tipo C        | Il sacco è del tipo multistrato multimateriale (MMML)                                                     |

Ulteriori dettagli da considerare sono:



#### *il sacco di carta è stampato o no?*

Questo è importante, poiché nel regolamento GMP (CE) n. 2026/2006 sono previsti requisiti specifici per i materiali a contatto con gli alimenti stampati (FCM). L'inchiostro potrebbe inoltre contenere sostanze che devono essere considerate nella valutazione del sacco di carta finito.



#### *Vengono utilizzati adesivi?*

Questo è importante, perché l'adesivo potrebbe contenere sostanze che devono essere considerate nella valutazione del sacco di carta finito.

## CAPITOLO 4



### **Il sacco di carta contiene una barriera funzionale contro la migrazione delle sostanze chimiche?**

Questo è importante in quanto la presenza di una barriera funzionale contro la migrazione delle sostanze chimiche (come definita nel regolamento (UE) n. 10/2011) può ridurre i test necessari per dimostrare la conformità, dato che questo strato impedisce la migrazione delle sostanze dagli strati esterni. Esempi di materiali che possono fungere da barriera funzionale sono l'alluminio e, in alcuni casi, il PET.

**Azione:** descrivere e classificare la struttura del sacco di carta



### **STEP 4 – Trovare le norme e raccomandazioni applicabili alla composizione del materiale del sacco**

La tabella sottostante presenta una panoramica delle norme e/o raccomandazioni applicabili ai diversi tipi di sacchi di carta.

Tabella 2: Tipi di sacco (A, B e C) e norme/raccomandazioni applicabili

| Regolamento                                                                       | Tipo A | Tipo B | Tipo C |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
| <i>Normativa europea</i>                                                          |        |        |        |
| (CE) n. 1935/2004                                                                 | X      | X      | X      |
| (CE) n. 2023/2006 (GMP)                                                           | X      | X      | X      |
| (UE) n. 10/2011 con modifiche                                                     |        | X      | X      |
| (UE) 2022/1616                                                                    |        | X*     | X*     |
| <i>Raccomandazioni nazionali sulla carta</i>                                      |        |        |        |
| BfR § XXXVI (carta)                                                               | X      | X      | X      |
| BfR § XIV, § XLI (coating organico)                                               |        |        | X**    |
| <i>Normative nazionali sull'inchiostro</i>                                        |        |        |        |
| RS 817.023.21 (Ordinanza svizzera sugli inchiostri, applicabile solo in Svizzera) | X      | X      | X      |
| 21° emendamento dell'ordinanza sui beni di consumo (applicabile in Germania)      | X      | X      | X      |

\*Se viene utilizzata plastica riciclata

\*\*Se dispersione plastica



## CAPITOLO 4

Un sacco di carta può consistere di diversi componenti: carta e cartone, plastica, altri materiali barriera, adesivi, colle, rivestimenti, vernici, inchiostri da stampa ecc. Oltre alle norme europee specifiche, per vari materiali sono in vigore norme e raccomandazioni nazionali. A seconda della composizione del sacco di carta, potrebbe essere necessario tenerne conto in aggiunta a quelle riportate nella tabella qui sopra.

In caso di utilizzo di plastica riciclata, si applicano norme aggiuntive, vedere allegato III.

**Azione:** Trovare le norme e raccomandazioni applicabili

### G – Generate compliance with legislation (Generare conformità alla normativa)

L'obiettivo dei seguenti step è quello di **raccogliere le informazioni rilevanti sui componenti del materiale del sacco di carta, eseguire i test necessari e attestare l'idoneità al contatto alimentare (Food Contact Statement, FCS).**



#### STEP 5 – Raccogliere la documentazione per ogni strato di materiale e per gli altri elementi che contribuiscono a comporre il sacco di carta

Lo scambio di informazioni tra il fornitore di materie prime e il cliente, in questo caso il produttore del sacco di carta, è fondamentale per consentire una corretta valutazione del rischio del sacco finale. Il fornitore deve trasmettere al produttore del sacco di carta una dichiarazione riferita alla normativa applicabile che soddisfi due obiettivi principali:



- » confermare al produttore del sacco di carta la conformità del materiale e del processo di produzione ai requisiti dei regolamenti (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 2023/2006 e delle altre norme e raccomandazioni applicabili
- » fornisce al produttore di sacchi di carta le informazioni pertinenti necessarie per stabilire la conformità del sacco di carta finale.

I materiali coperti da una normativa specifica devono essere accompagnati da una cosiddetta Dichiarazione di Conformità (DDC), come previsto dal regolamento quadro (CE) n. 1935/2004. I materiali e gli oggetti in materie plastiche sono coperti dal regolamento (UE) n. 10/2011 e devono pertanto essere accompagnati da una DDC. Le informazioni da includere in una DDC per le materie plastiche sono definite nell'allegato IV del regolamento.

Per i materiali non coperti da una normativa specifica la DDC non è obbligatoria a livello europeo, ma può essere richiesta a livello nazionale. **Anche quando non esiste una normativa armonizzata a livello europeo, al cliente dovrebbe essere sempre consegnato un attestato con informazioni sufficienti per un'adeguata valutazione del rischio.** Spesso si usa anche in questo caso il termine Dichiarazione di Conformità (DDC), ma si trovano anche nomi diversi come Dichiarazione di Compliance, Dichiarazione di Composizione, ecc.



## CAPITOLO 4

**Per chiarezza, quando i materiali non sono coperti da una normativa specifica questa guida usa il termine Food Contact Statement (FCS).**



Il FCS per un materiale non coperto da un provvedimento specifico dovrebbe includere come minimo quanto segue:

- » identità e indirizzo dell'operatore commerciale che rilascia l'FCS
- » identità del materiale
- » data del documento
- » informazioni sulla conformità alle legislazioni o raccomandazioni nazionali applicabili, quali (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 2026/2006 e BfR XXXVI per carta e cartone
- » informazioni su restrizioni rilevanti, come limiti di migrazione
- » Informazioni sull'uso previsto, come ad esempio i tipi di alimenti, la durata e la temperatura di conservazione.

La tabella seguente mostra un sunto delle informazioni normalmente richieste dal produttore di sacchi di carta ai fornitori.

Tabella 3: Documentazione richiesta in base alla struttura del sacco di carta

| Strati                                      | TIPO A          | TIPO B          | TIPO C |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------|
| Strato di carta, BfR § XXXVI                | FCS             | FCS             | FCS    |
| Strato di plastica/tubo, (UE) n. 10/2011    | Non applicabile | DDC             | DDC    |
| Dispersione plastica, (UE) n. 10/2011       | Non applicabile | Non applicabile | DDC*   |
| Dispersione polimerica, BfR § XIV           | Non applicabile | Non applicabile | FCS**  |
| Adesivo, evtl. raccomandazioni nazionali    | FCS             | FCS             | FCS    |
| Inchiostro, evtl. raccomandazioni nazionali | FCS             | FCS             | FCS    |

\* Se la dispersione è basata su sostanze chimiche presenti in (UE) 10/2011, la dispersione dovrà essere accompagnata da una DDC

\*\* Se la dispersione è basata su sostanze chimiche elencate nella BfR XIV, e non presenti in (UE) 10/2011, è sufficiente un FCS.

## CAPITOLO 4



### **TIPO A – Il sacco di carta è costituito solo da carta e/o carta con patinatura inorganica**

- » FCS della carta sulla base delle raccomandazioni nazionali per carta e cartone
- » FCS di adesivi, inchiostri, ecc.

### **TIPO B – Sacco di carta composto da carta e da uno strato/tubo di plastica separato**

- » FCS della carta sulla base delle raccomandazioni nazionali per carta e cartone
- » Dichiarazione di conformità (DoC) per lo strato/tubo di plastica, inclusa l'informazione sulle sostanze chimiche con limiti specifici di migrazione (SML), secondo il regolamento (UE) n. 10/2011
  - > I test di migrazione globale e specifica sono obbligatori per lo strato/tubo di plastica
- » FCS di adesivi, inchiostri, ecc.

### **TIPO C - Il sacco di carta è del tipo multistrato multimateriale (MMML)**

- » FCS della carta sulla base delle raccomandazioni nazionali per carta e cartone
- » Dichiarazione di conformità (DoC) per i componenti in plastica, inclusa l'informazione sulle sostanze chimiche con limiti specifici di migrazione (SML), secondo il regolamento (UE) n. 10/2011
  - > I test di migrazione specifica sono obbligatori nel caso in cui lo strato in plastica sia a contatto diretto con l'alimento (per maggiori informazioni vedi allegato IV)
- » FCS di adesivi, inchiostri, ecc.

**Azione:** raccogliere DDC e/o FCS dai fornitori

## CAPITOLO 4



### STEP 6 – Individuare ed eseguire le prove necessarie per il sacco di carta specifico

La necessità del produttore di testare la struttura specifica del sacco di carta dipende dalle informazioni di base raccolte durante gli step 1-5.

**In linea di principio, chi produce i diversi componenti del sacco di carta è responsabile della conformità del componente specifico, ma è il produttore del sacco di carta a rispondere della composizione finale del sacco.** La buona qualità e la completezza delle informazioni raccolte semplificano al produttore del sacco di carta il compito di dimostrarne la conformità.

In base delle informazioni ottenute dai fornitori si potranno effettuare prove mirate, ad esempio, se l'adesivo o la stampa contengono sostanze critiche da monitorare. La conformità ai limiti di migrazione può essere dimostrata mediante prove, modelli o calcoli matematici che ipotizzano una migrazione al 100%.

#### *Strato/tubo di plastica separato*

Uno strato o tubo di plastica separato deve essere conforme ai requisiti di composizione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011. Inoltre, deve soddisfare i requisiti della migrazione globale e specifica. I test su uno strato/tubo di plastica separato devono essere eseguiti dal produttore dello strato/tubo di plastica.

#### *Multistrato multimateriale (MMML)*

Lo strato di plastica in un MMML deve inoltre essere conforme ai requisiti compositivi del regolamento (UE) n. 10/2011. I test di migrazione globale e specifica per un imballo MMML avente uno strato in plastica, sono obbligatori nel caso in cui lo strato sia a contatto diretto con l'alimento. Per maggiori dettagli sui test di migrazione, vedere l'allegato IV.

#### *Sacchi di carta stampati*

Se il sacco di carta è stampato all'esterno, deve essere progettato in modo tale che le sostanze presenti sulla superficie stampata non vengano trasferite al lato a contatto con gli alimenti in quantità dannose, né per migrazione né per effetto di set-off, in conformità al regolamento GMP (CE) n. 2023/2006. La prova del set-off viene spesso effettuata testando la migrazione specifica con ossido di polifenilene modificato (MPPO, detto anche Tenax).



## CAPITOLO 4

Tabella 4: Tipo di prove necessarie per i sacchi di carta di tipo A, B e C

| Prove                     | Tipo A                      | Tipo B                              | Tipo C                      |
|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Prove secondo BfR § XXXVI | Eseguite su strato di carta | Eseguite su strato di carta         | Eseguite su strato di carta |
| Migrazione globale        | Non applicabile             | Eseguite su strato/tubo di plastica | Eseguite su sacco finito*   |
| Migrazione specifica      | Non applicabile             | Eseguite su strato/tubo di plastica | Eseguite su sacco finito*   |
| Set-off (se stampato)     | Eseguite su sacco finito    | Eseguite su sacco finito            | Eseguite su sacco finito    |

\*Obbligatorio solo nel caso in cui lo strato in plastica sia a contatto diretto con l'alimento



### STEP 7 – Generare un documento che attesti la conformità alle norme e raccomandazioni applicabili alla struttura specifica del sacco di carta

Come indicato nell'introduzione, l'obiettivo di questa linea guida è quello di proporre ai produttori di sacchi di carta un modo strutturato per gestire i problemi legati al contatto con gli alimenti. **Tuttavia, per la scelta delle prove da effettuare e la redazione della documentazione di conformità del sacco di carta finito ci vuole una persona competente in materia.**

Sulla base delle informazioni raccolte negli step 1-6, il produttore del sacco di carta redige un attestato di conformità al contatto per alimenti (FCS) del sacco finito. L'FCS deve indicare chiaramente quali sono le norme e raccomandazioni applicabili e deve essere utilizzato come riferimento per la valutazione del sacco di carta finale. L'FCS dovrebbe anche informare sull'uso previsto del sacco, sui tipi di alimenti adatti e sulla temperatura e durata di conservazione. Come minimo, l'FCS dovrebbe includere le informazioni menzionate nello step 5. Per ulteriori indicazioni su come preparare un FCS è utile la Food Contact Guideline CEPI/CITPA (si noti però che qui tale documento è chiamato "Dichiarazione di Conformità").

## CAPITOLO 4

Il produttore del sacco di carta deve essere pronto a presentare un attestato di conformità (FCS, DDC o simili), in quanto si tratta di una richiesta frequente da parte dei clienti. Tuttavia, il produttore non è obbligato a mostrare ai clienti la documentazione di supporto, ovvero i rapporti di prova. Tuttavia, il produttore può scegliere di farlo se lo desidera. La documentazione di supporto deve essere disponibile su richiesta delle autorità.



### Etichettatura

In base all' art. 15 del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 i materiali e oggetti non ancora a contatto con i prodotti alimentari devono portare la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o un'indicazione specifica sul loro impiego (come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino da minestra) o il simbolo raffigurato sotto. Se necessario, l'etichetta deve contenere anche istruzioni speciali per un uso sicuro e appropriato, per es. restrizioni sul tipo di alimento da confezionare nel materiale o nell'oggetto.



Figura 3: L'articolo 15 del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti specifica i requisiti di etichettatura. Prescrive l'uso della dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o del simbolo qui sopra, tranne il caso di oggetti chiaramente destinati al contatto con gli alimenti.

Devono essere indicati anche il nome o ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, trasformatore o venditore responsabile dell'immissione sul mercato, nonché i dati necessari per garantire la rintracciabilità.

Non ci sono raccomandazioni o prescrizioni in merito alle dimensioni del simbolo. Le suddette indicazioni non devono necessariamente figurare sul sacco: possono essere fornite anche sui documenti di accompagnamento.





### Regolamentazione di sostanze specifiche

(elenco non esaustivo)

#### Bisfenolo A (BPA) e altri bisfenoli

Il bisfenolo A (BPA) è una sostanza utilizzata nelle plastiche e nelle resine per rivestimenti, ecc. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato nel 2023 una rivalutazione sulla sicurezza del BPA, riducendo significativamente l'apporto giornaliero tollerabile (TDI) della sostanza. A seguito di ciò, la Commissione europea ha deciso di vietarne l'uso nei materiali a contatto con gli alimenti.

La sicurezza del BPA è stata a lungo oggetto di esame ed è già stata eliminata da molte applicazioni.

Il regolamento che vieta il BPA è stato pubblicato il 31 dicembre 2024 ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2025. Il regolamento, denominato (UE) 2024/3190, vieta l'uso del BPA e di altri bisfenoli pericolosi nelle plastiche a contatto con gli alimenti, nelle vernici e nei rivestimenti, negli inchiostri da stampa, negli adesivi, nelle resine a scambio ionico, nei siliconi e nelle gomme.

I materiali a contatto con gli alimenti monouso fabbricati con BPA potranno essere immessi sul mercato fino al 20 gennaio 2026, quando terminerà il periodo di transizione di 18 mesi.

I materiali a contatto con gli alimenti disciplinati dal regolamento devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità in tutte le fasi della commercializzazione, tranne nella fase di vendita al dettaglio.

Questo nuovo regolamento modifica il regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011 e abroga il regolamento (UE) 2018/213.

### Sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS)

Le PFAS costituiscono un gruppo ampio e complesso di sostanze, comprendente diverse migliaia di composti chimici sintetici prodotti dall'uomo. Queste sostanze sono ampiamente utilizzate nella società per varie applicazioni. Sono persistenti e molto difficili da degradare e alcune PFAS hanno dimostrato effetti negativi sulla salute umana. Poiché questi composti non si degradano nell'ambiente, vengono spesso rilevati in vari materiali e nei campioni d'acqua.

#### REACH

Nel 2023 è stata pubblicata una proposta per una restrizione universale delle PFAS. L'obiettivo della proposta è vietare la produzione e l'uso di oltre 10.000 PFAS nell'ambito del regolamento REACH. Attualmente la proposta è in fase di discussione nei comitati scientifici dell'ECHA, tra cui:

- » RAC (Comitato per la valutazione dei rischi)
- » SEAC (Comitato per l'analisi socio-economica)

L'entrata in vigore di questa restrizione non è prevista prima del 2027.

#### PPWR

Parallelamente, il nuovo regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (PPWR) ha recentemente vietato l'uso di PFAS negli imballaggi alimentari. Secondo il regolamento: "Gli imballaggi a contatto con gli alimenti non devono essere immessi sul mercato se contengono sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) in una concentrazione pari o superiore ai seguenti valori limite:"

- » 25 ppb per qualsiasi PFAS misurato con analisi mirata (esclusi PFAS polimerici)
- » 250 ppb per la somma totale dei PFAS misurati con analisi mirata, eventualmente con degradazione preliminare dei precursori (esclusi PFAS polimerici)
- » 50 ppm per i PFAS (inclusi i PFAS polimerici)

Il regolamento PPWR, (UE) 2025/40, è stato pubblicato ufficialmente il 22 gennaio 2025 ed entrerà in vigore l'11 febbraio 2025. I requisiti per i PFAS negli imballaggi alimentari si applicheranno dal 12 agosto 2026.

### Idrocarburi di oli minerali (MOH)

Gli idrocarburi di oli minerali (MOH) sono un gruppo eterogeneo di composti chimici suddivisi in due categorie principali:

- » Idrocarburi saturi di oli minerali (MOSH)
- » Idrocarburi aromatici di oli minerali (MOAH)

I MOSH hanno il potenziale di bioaccumularsi, ma non rappresentano un rischio per la salute pubblica ai livelli di esposizione alimentare attuali. I MOAH, invece, possono contenere sostanze con potenziale genotossico.

Nel 2021, la Germania ha notificato l'intenzione di regolamentare la migrazione di MOAH da carta e cartone riciclati. Il progetto di regolamento stabilisce un limite per la migrazione di MOAH:

- » < 0,5 mg/kg negli alimenti
- » < 0,15 mg/kg nei simulanti alimentari

Nel 2022, la Commissione europea ha pubblicato limiti raccomandati per la presenza di MOAH negli alimenti:

- » 0,5 mg/kg per alimenti secchi con un basso contenuto di grassi/oli ( $\leq 4\%$  di grassi/oli)
- » 1 mg/kg per alimenti con un contenuto di grassi/oli più elevato ( $> 4\%$  di grassi/oli)
- » 2 mg/kg per grassi/oli

Questi limiti non sono legalmente vincolanti e si sta discutendo un approccio più dettagliato per regolamentare i MOAH negli alimenti.

## ALLEGATO I



In Francia, dal gennaio 2022 è vietato l'uso di oli minerali negli imballaggi. Dal gennaio 2025, il divieto è esteso anche agli inchiostri di stampa destinati al pubblico generale. Il divieto si applica nei seguenti casi:

- » La concentrazione di MOAH è superiore allo 0,1% o la concentrazione di composti con 3-7 anelli aromatici è superiore a 1 ppm
- » La concentrazione di MOSH è superiore allo 0,1%

L'analisi degli oli minerali è possibile e molti laboratori offrono test per i MOH. Tuttavia, l'interpretazione dei risultati delle analisi MOAH deve essere fatta con cautela. L'analisi e la quantificazione sono complesse, poiché i MOH comprendono un'ampia gamma di sostanze che eluono insieme.

Il lavoro di conformità sugli oli minerali dovrebbe, in primo luogo, basarsi sulla documentazione fornita dai fornitori.



### Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)

Delle sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS) possono essere presenti in tutti i tipi di materiali a contatto con gli alimenti. Un NIAS viene definito nel regolamento (UE) n. 10/2011 come "impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione".

La guida dell'ILSI (International Life Sciences Institute) sulla valutazione del rischio dei NIAS estende tale definizione, includendo i contaminanti dell'ambiente circostante durante la produzione, lo stoccaggio e il trasporto, come i lubrificanti delle attrezzature di processo, ma anche contaminanti sconosciuti, spesso imprevedibili.

Ai sensi dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 10/2011, i NIAS devono essere valutati in base ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale in materia di valutazione del rischio. Tutti i NIAS devono inoltre rispettare i requisiti generali di sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Per una guida su come valutare i rischi dei NIAS vedere la "Guidance on Best Practices on the Risk Assessment of Non Intentionally Added Substances (NIAS) in Food Contact Materials and Articles" (2015) di ILSI.



### Materiali riciclati destinati al contatto con gli alimenti

La richiesta di utilizzo di materiali riciclati negli imballaggi è in aumento, e questo include anche gli imballaggi alimentari. L'uso di materiali riciclati nei materiali a contatto con gli alimenti (FCM) è consentito dal regolamento, ma richiede un'attenta valutazione. Il materiale riciclato può contenere contaminanti derivanti da usi precedenti, inchiostri da stampa e altre sostanze. Inoltre, il materiale riciclato può presentare una maggiore variazione tra i lotti rispetto al materiale vergine.

Quando si utilizza materiale riciclato, è fondamentale garantire che il materiale soddisfi i requisiti specifici per quel tipo di materiale. È inoltre consigliabile aggiornare regolarmente la documentazione di supporto relativa al materiale riciclato.

#### Carta e cartone riciclati

La carta e il cartone riciclati possono essere utilizzati nella fabbricazione di carta e cartone in conformità alla raccomandazione BfR XXXVI. Prima di utilizzare fibre riciclate è necessario selezionarne accuratamente la qualità e utilizzare metodi di igiene adeguati.

I materiali e gli oggetti realizzati con fibre riciclate devono essere conformi ai requisiti stabiliti nella suddetta raccomandazione. A causa del rischio di contaminazione da sostanze provenienti da inchiostri da stampa, colle ecc., per alcune sostanze specifiche esistono requisiti aggiuntivi, specificati in allegato alla BfR XXXVI. Ad esempio, la migrazione di alcuni ftalati è regolamentata. I limiti di migrazione per questi ftalati sono stati recentemente abbassati. I valori limite attuali sono riportati nell'allegato del BfR XXXVI.



### Plastica riciclata

La plastica riciclata destinata al contatto con gli alimenti deve essere conforme ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 282/2008. Per soddisfarli, nella fabbricazione della plastica destinata al contatto con gli alimenti può essere utilizzata solo plastica riciclata proveniente da processi di riciclaggio autorizzati.

In base al regolamento, la Commissione Europea dovrà istituire un registro comunitario dei processi di riciclaggio autorizzati, sebbene ad oggi questo registro non esista ancora. Nel frattempo può essere utilizzata la plastica riciclata proveniente da processi di riciclaggio valutati positivamente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). La plastica riciclata può essere utilizzata nei materiali a contatto con gli alimenti in conformità al regolamento (UE) 2022/1616. Il regolamento è entrato in vigore nel 2022 ed è ancora in fase di attuazione. È in fase di creazione un registro dell'Unione che comprende riciclatori, processi di riciclo, impianti di riciclo, strutture in cui sono situati questi impianti, schemi di riciclo e nuove tecnologie.

La plastica riciclata destinata all'uso nei materiali a contatto con gli alimenti deve provenire da una tecnologia idonea (una tecnologia di riciclo registrata e valutata dall'EFSA) o da una nuova tecnologia (una tecnologia di riciclo registrata e attualmente in fase di valutazione da parte dell'EFSA).

La plastica riciclata ai sensi del regolamento (UE) 2022/1616 deve essere accompagnata da una dichiarazione di conformità (DoC) specifica per lotto, seguendo modelli predefiniti.



### Prove di migrazione

È obbligatorio effettuare una valutazione della migrazione globale e della migrazione specifica per uno strato o un tubo di plastica autoportante, in conformità al regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011. Questo test viene solitamente eseguito dal produttore della plastica.

In precedenza, lo strato in plastica di un sacco multi-materiale multi-strato (MMML) era esente da prove di migrazione.

Il più recente regolamento EU 2025/351 che aggiorna il regolamento EU 10/2011 ha reso obbligatorie le prove di migrazione globale e specifica per lo strato in plastica dei sacchi MMML, nel caso in cui lo strato in plastica sia a contatto diretto con l'alimento. Queste analisi possono essere eseguite sul sacco finito.



### Simulanti alimentari

Le prove di migrazione possono essere eseguite anche sugli alimenti reali, ma di solito si usano a questo scopo dei simulanti alimentari con caratteristiche analoghe. Sia per la migrazione globale che per la migrazione specifica si usano combinazioni di simulanti in grado di coprire l'uso previsto. I simulanti utilizzati sono elencati di seguito. Per coprire tutti i tipi di alimenti si utilizzano i simulanti A, B e D2, mentre il simulante E viene utilizzato per testare la migrazione specifica. Per dettagli sulle diverse categorie di alimenti e sui rispettivi simulanti alimentari vedere l'allegato III del regolamento (UE) n. 10/2011.



I simulanti alimentari standardizzati sono:

- » simulante A – etanolo 10%
- » simulante B – acido acetico 3%
- » simulante C – etanolo 20%
- » simulante D1 – etanolo 50%
- » simulante D2 – olio d'oliva\*
- » simulante E – ossido di polifenilene modificato (MPPO, detto anche Tenax)

\*Se il test con D2 non è tecnicamente fattibile, al suo posto è possibile utilizzare l'etanolo al 95% e l'isooctano.

### Condizioni di prova

Le prove devono essere eseguite utilizzando parametri standardizzati che rappresentino le condizioni più estreme in termini di durata e temperatura prevedibili per l'uso effettivo.

Le condizioni di prova standardizzate si trovano nell'allegato V del regolamento (UE) n. 10/2011.

## ALLEGATO IV

### Presenza di norme e raccomandazioni nazionali per i materiali non coperti da una normativa specifica armonizzata a livello UE

Di seguito è riportato un elenco non esaustivo delle norme e raccomandazioni nazionali relative ai materiali a contatto con gli alimenti non coperti da una normativa specifica armonizzata a livello UE. La tabella si basa in parte sulle informazioni contenute nel rapporto del Joint Research Centre (JRC) intitolato "Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation" del 2016.

Per i link ad alcune norme e raccomandazioni si veda l'allegato VI.

|                      | Carta e cartone | Adesivo | Inchiostro da stampa |
|----------------------|-----------------|---------|----------------------|
| Francia              | x               | x       | x                    |
| Paesi Bassi          | x               | x       | x                    |
| Croazia              | x               | x       | x                    |
| Repubblica Ceca      | x               |         | x                    |
| Germania             | x               | x       | x                    |
| Italia               | x               | x       | x                    |
| Slovacchia           | x               |         | x                    |
| Spagna               |                 | x       |                      |
| Svizzera             |                 |         | x                    |
| Belgio               | x               |         |                      |
| Grecia               | x               |         |                      |
| Cooperazione Nordica | x               |         |                      |
| Polonia              | x               |         |                      |
| Romania              |                 |         | x                    |
| USA                  | x               | x       |                      |
| Cina                 | x               | x       | x                    |



### Link

Di seguito sono riportati i link ad alcuni dei documenti citati nella linea guida e altre informazioni utili.

### Norme e raccomandazioni

#### Livello europeo

I regolamenti europei armonizzati si trovano sul sito web della Commissione europea dedicato ai materiali a contatto con gli alimenti

[https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials_en)

#### Livello nazionale (elenco non esaustivo)

Raccomandazioni del BfR tedesco su diversi tipi di materiali a contatto con gli alimenti

<https://empfehlungen.bfr.bund.de/recommendations?locale=en>

Svizzera, 817.023.21, Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20143393/index.html>

Francia, DGCCRF Matériaux au contact des denrées alimentaires

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

Italia, MOCA Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=1173&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1173&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica)

Paesi Bassi, Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Articles Coming into Contact with Foodstuffs (Warenwet)

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01>

#### Linee guida

CEPI/CITPA Food Contact Guidelines for the Compliance of Paper and Board Materials and Articles

[http://www.citpa-europe.org/sites/default/files/Food%20Contact%20Guidelines\\_2019\\_final.pdf](http://www.citpa-europe.org/sites/default/files/Food%20Contact%20Guidelines_2019_final.pdf)

CEPI Guideline on Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact

<https://www.cepi.org/updated-good-manufacturing-practice-gmp-guidelines-for-the-manufacture-of-paper-board-for-food-contact/>

Documenti EuPIA sull'uso degli inchiostri da stampa su materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti

<https://www.eupia.org/key-topics/food-contact-materials/general-overview-of-fcm/>





### Link

#### Norme e raccomandazioni

##### Linee guida

ILSI Guidance on Best Practices on the Risk Assessment of Non Intentionally Added Substances (NIAS) in Food Contact Materials and Articles

<https://ilsj.eu/publication/guidance-on-best-practices-on-the-risk-assessment-of-non-intentionally-added-substances-nias-in-food-contact-materials-and-articles/>

La Cooperazione Nordica ha pubblicato varie linee guida su diversi tipi di materiali a contatto con gli alimenti

<https://www.norden.org/en/publications>

##### Altro

Relazione del JRC dal titolo “Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation” (2016)

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC104198>

Packaging and Packaging Waste Regulation, (EU) 2025/40

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj/eng>



## ALLEGATO VI

### Glossario

| Termine              | Significato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BfR                  | Bundesinstitut für Risikobewertung (Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi)                                                                                                                                                                                                                                    |
| CEPI                 | Confederation of European Paper Industries                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CITPA                | International Confederation of Paper and Board Converters in Europe                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DDC                  | Dichiarazione di conformità                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| EFSA                 | Autorità europea per la sicurezza alimentare                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ESG                  | European Paper Sack Research Group                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| EuPIA                | European Printing Ink Association                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MOCA                 | Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| FCS                  | Food Contact Statement (attestato di conformità al contatto alimentare)                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Simulante alimentare | Mezzo di prova utilizzato nelle prove di migrazione per simulare gli alimenti                                                                                                                                                                                                                                                   |
| DFI                  | Dipartimento federale dell'interno della Svizzera                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Barriera funzionale  | Una barriera composta da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale atta a garantire che il materiale o l'oggetto finale siano conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004                                                                                                                                   |
| GMP                  | "Good Manufacturing Practice", ossia norme di buona fabbricazione, quegli aspetti della garanzia di qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano prodotti e controllati in modo sistematico per assicurare la conformità alle norme applicabili e agli standard di qualità appropriati all'uso cui sono destinati |
| ILSI                 | International Life Sciences Institute                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| JCR                  | Joint Research Centre (Centro comune di ricerca della Commissione Europea)                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Migrazione           | Il trasferimento di sostanze chimiche dal materiale a contatto con gli alimenti agli alimenti medesimi                                                                                                                                                                                                                          |
| MMML                 | Multistrato multimateriale – un materiale o un oggetto composto da due o più strati di tipi diversi di materiali, di cui almeno uno di plastica                                                                                                                                                                                 |

## ALLEGATO VI

### Glossario

| Termine | Significato                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MPPO    | Ossido di polifenilene modificato, poli (ossido di 2,6-difenil-p-fenilene)                                           |
| NIAS    | Sostanze non intenzionalmente aggiunte                                                                               |
| OML     | Limite di migrazione globale                                                                                         |
| PET     | Polietilene tereftalato                                                                                              |
| REACH   | Regolamento (CE) n. 1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche |
| SML     | Limite di migrazione specifico                                                                                       |

## ULTERIORI INFORMAZIONI

**Per ulteriori informazioni sui sacchi di carta,  
contattare il proprio produttore di sacchi o  
una delle due organizzazioni specificate sotto.**



23 rue d'Aumale  
75009 Paris  
France

tel.: +33 1 47 23 75 58

e-mail: [info@eurosac.org](mailto:info@eurosac.org)

web: [www.eurosac.org](http://www.eurosac.org)



Box 5515  
114 85 Stockholm  
Sweden

tel.: +46 8 783 84 85

e-mail: [info@cepi-eurokraft.org](mailto:info@cepi-eurokraft.org)

web: [www.cepi-eurokraft.org](http://www.cepi-eurokraft.org)

Data di pubblicazione: maggio 2025