

Linee guida ESG per i sacchetti di carta

destinati al contatto con
i prodotti alimentari

Seconda edizione

basata sulla conformità al regime
normativo UE al
01-11-2013

Traduzione del « ESG Guideline for Paper Sacks in Contact with Food - Issue 2 »
In caso di ambiguità, la versione inglese di questo testo si applica.



CEPI EUROKRAFT
European Kraft Paper Producers for the flexible packaging industry



PREMESSA

Gli obiettivi dello European Paper Sack Research Group (in seguito denominato ESG) sono:

- creare una base di conoscenza scientifica ed esporre elementi che supportino le aziende consociate a Eurosac e CEPI Eurokraft;
- fornire modelli e strumenti che aiutino i singoli soci a sviluppare il proprio impianto per la produzione di sacchetti di carta;
- assistere e sostenere i soci nell'ottemperare alle nuove direttive e leggi in materia di sacchetti di carta.

Le Linee Guida redatte da ESG sui prodotti destinati al contatto con gli alimenti sono principalmente volte a proporre un modo strutturato inteso come sostegno al produttore di sacchetti di carta per approcciarsi alla normativa concernente i materiali destinati al contatto con gli alimenti. Da sottolineare il fatto che tale normativa è molto complessa e dovrebbe essere trattata all'interno dell'azienda da una persona esperta in materia.

Le Linee Guida redatte da ESG sui prodotti destinati al contatto con gli alimenti si propongono di far conoscere al produttore di sacchetti le sue responsabilità nei confronti delle diverse norme. Le Linee Guida intendono mostrare come e quando queste diverse norme devono essere osservate in base al tipo di prodotto alimentare, alla composizione del sacchetto di carta, ai tempi tra ordinazione e consegna, alle temperature, alle condizioni di stoccaggio, ai materiali utilizzati, ecc. Mira anche a chiarire su chi ricada la responsabilità per cosa e quando ricada durante la "vita" del sacchetto di carta, dalla produzione dei materiali utilizzati per la sua fabbricazione fino al momento in cui il prodotto alimentare viene tolto dal sacchetto usato per il suo confezionamento.

Le Linee Guida si prefiggono di trasmettere alcune lezioni tratte dalle norme e dalle direttive esistenti, indicando dove reperirle nella loro versione integrale.

L'edizione riveduta delle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA/CEFIC/FPE è stata pubblicata il 21 settembre 2012. Sebbene in alcuni casi si riscontri una sorta di sovrapposizione delle due Linee Guida, esse possono essere considerate dei documenti complementari. Le Linee Guida dell'industria riguardano materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti e non dettagliatamente l'industria cartotecnica degli imballaggi pronti per l'uso nell'industria alimentare. Se il fornitore di carta si attiene alle Linee Guida dell'industria, opererà nel pieno rispetto della legislazione vigente.



Le “Linee Guida ESG sui prodotti destinati al contatto con gli alimenti” sono state redatte su iniziativa di Eurosac CEPI Eurokraft nell’ambito dello ESG – European Paper Sack Research Group.

Le Linee Guida sono state preparate da Kristina Salmén e Kennert Johansson, Innventia AB.

Per supportare tale lavoro è stato costituito un Comitato Consultivo composto da:

Stina Blombäck, CEPI Eurokraft

Gregor Drömert, Dy-Pack Verpackungen GmbH

Oliver Haverkamp, Papiersackfabrik Tenax GmbH & Co KG

Anders Hedin, CEPI Eurokraft

Catherine Kerninon, Eurosac

Alan Moses, Dy-Pack Verpackungen GmbH

Bengt Nordin, CEPI Eurokraft/Eurosac, presidente ESG

Will Pedersen, Nordic Paper Bäckhammar AB

Peter Ramberg, Jonsac AB

Reinhard Schulze-Edinghausen, Papiersackfabrik Tenax GmbH & Co KG

Francesco Toson, Sacchettificio Nazionale G. Corazza s.p.a.

Arjen van de Werve, Koninklijke Verpakingsindustrie Stempher BV

Uwe Vogelskamp, Mondi Packaging AG

Sommario

PREMESSA	2
Introduzione alle Linee Guida.....	6
Introduzione ad alcune importanti normative, raccomandazioni e linee guida sui materiali destinati al contatto con gli alimenti	8
Regolamenti UE	8
Regolamento (CE) n. 1935/2004.....	8
Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari(già noto come regolamento PIM)..	9
Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione (Regolamento GMP).....	9
Raccomandazioni a livello nazionale su carta e cartone	10
Raccomandazione XXXVI del Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) tedesco (parti 1, 2 e 3 incluse)	10
Raccomandazioni a livello nazionale sugli inchiostri da stampa.....	11
Svizzera	11
I Paesi nordici (Danimarca, Svezia, Norvegia, Finlandia, Islanda) hanno pubblicato delle liste di controllo per la verifica della conformità.	11
Germania (<i>non ancora in vigore</i>).....	12
Altre Linee Guida.....	12
Linee Guida dell'industria CEPI/CITPA -seconda edizione.....	12
EuPIA – European Printing Inks Association - documenti riguardanti la produzione e la fornitura di inchiostri destinati agli imballaggi alimentari, Allegato II	12
Mutuo riconoscimento.....	12
Le Otto fasi fondamentali proposte da ESG per la conformità dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con gli alimenti	14
E - Enunciare i presupposti di base	14
S – Specificare il tipo di sacchetto e la normativapertinente	14
G – Generare la conformità alla normativa	14
E- Enunciare i presupposti di base	15
FASE 1. Classificare il tipo di alimento che sarà confezionato nel sacchetto di carta	15
FASE 2. Documentare la temperatura dell'alimento al momento del confezionamento.	15
FASE 3. Il tempo e la temperatura di stoccaggio della carta stampata, del sacchetto di carta vuoto e del sacchetto di carta pieno.....	15
S – Specificare il tipo di sacchetto e la normativa pertinente	17
FASE 4.Descrivere la composizione dei materiali del sacchetto di carta e selezionare lacomposizione di riferimento simile a quella del sacchetto di carta in oggetto (TIPO I, II, III, IV, V).....	17
FASE 5. Regolamenti e raccomandazioni pertinenti riguardanti i materiali impiegati per la fabbricazione del sacchetto	18
G – Generare conformità alla normativa.....	19
FASE 6. Raccogliere la documentazione per qualsiasi strato di materiale e qualsiasi altro componente del sacchetto di carta in oggetto.....	20

FASE7. Individuare le prove necessarie per i materiali che compongono il sacchetto di carta in oggetto.....	24
FASE 8. Documento che mostra la conformità della struttura del sacchetto di carta in oggetto ai regolamenti e alle raccomandazioni	26
Etichettatura	27
Allegato I – Descrizione dei prodotti alimentari ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011 e relativo tipo di simulante alimentare da utilizzare per la prova	28
Allegato II -Elenco dei Regolamenti e delle Raccomandazioni	33
A livello europeo	33
A livello nazionale	33
Altri	34
Allegato III - Definizioni.....	35
Materie plastiche	35
Definizione dei materiali ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011.....	36
Definizioni aggiuntive.....	37
Esempi di composizione dei materiali	38
Allegato IV - Carta riciclata	39

Introduzione alle Linee Guida

Un sacchetto di carta è essenzialmente costituito da carta, per lo più realizzata con fibre vergini, e da materie plastiche, metalli, inchiostri, adesivi, colla, ecc. Per dare ai sacchetti di carta utilizzati ai giorni nostri le proprietà atte a soddisfare le diverse esigenze di lavorazione o confezionamento, sono necessarie anche alcune sostanze chimiche. Quando gli alimenti entrano in contatto con l'imballaggio, potrebbe iniziare un processo di trasferimento di massa di tali sostanze chimiche che le porterà a essere presenti in concentrazioni diverse nell'alimento confezionato. Questo processo viene chiamato migrazione chimica delle sostanze.

La normativa comunitaria sui materiali destinati al contatto con gli alimenti riguarda i seguenti prodotti: materiali che sono già a contatto con alimenti quali le confezioni di cibi preconfezionati; i materiali che sono destinati a entrare in contatto con gli alimenti, quali tazze, piatti, posate e imballaggi alimentari ma che non sono ancora stati utilizzati; materiali che si può ragionevolmente ritenere che entrino a contatto con gli alimenti quali i piani dei tavoli e le aree per la preparazione dei cibi, oppure le pareti interne o i ripiani dei frigoriferi; e materiali che si può ragionevolmente ritenere che trasferiscano i propri costituenti agli alimenti quali una scatola di cartone attorno a una busta di plastica. In seguito tutte queste sostanze saranno denominate sostanze destinate al contatto con gli alimenti.

Il tipo di alimento influisce notevolmente sulla migrazione, sulla necessità di eseguire prove e sul tipo di prove da eseguire. I prodotti alimentari possono essere grassi in superficie, contenere grassi, ad es. il formaggio, essere secchi, ad es. il riso, oppure umidi, ad es. i prodotti alimentari refrigerati. Poiché tutti i materiali da imballaggio, gli inchiostri o le colle contengono sostanze chimiche, alcuni di loro potrebbero trasferirsi per diffusione nell'ambiente umido o grasso degli alimenti. Questo fenomeno viene definito migrazione e dipende dal tipo di alimento, dal tipo di migranti ma anche dal tempo e dalla temperatura durante la vita del materiale. La diffusione delle sostanze chimiche viene studiata attraverso le prove di migrazione condotte con simulanti. Un "simulante alimentare" è un mezzo che imita l'alimento; con il suo comportamento il simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati al contatto con gli alimenti. La quantità di sostanze presenti nel materiale da imballaggio che potrebbero migrare viene controllata mediante prove di estrazione.

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 è la norma comunitaria che riguarda tutti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. A questo si aggiungono il Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante gli oggetti di materia plastica destinati al contatto con i prodotti alimentari, il Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione come pure le normative/raccomandazioni nazionali in materia di materiali non specificamente disciplinati a livello europeo, ad es. la carta e il cartone o gli inchiostri.

Un sacchetto di carta destinato ai prodotti alimentari può essere fabbricato in molti modi diversi, con differenti materiali. Può essere costituito solo da carta (uno o più strati), da materia plastica aggiunta su uno strato di carta mediante estrusione o accoppiamento o come strato a sé stante oppure avere strati di altri materiali, ad es. l'alluminio. Lo strato di materia plastica o di alluminio funge da barriera contro l'umido, l'ossigeno o il grasso. Se un sacchetto

contiene un materialebarriera, quale ad es. l'alluminio, si può ritenere che abbia una barriera funzionale.

Il sacchetto di carta potrebbe essere stampato sullo strato esterno e lo strato esterno potrebbe essere trattato superficialmente, in plastica ad esempio, e potrebbe essere patinato sulla stampa. Nel processo produttivo, oltre agli strati di materiale e agli inchiostri, potrebbe essere utilizzata anche la colla.

La “vita” di un sacchetto stampato abbraccia diverse fasi -stoccaggio delle bobine di carta pre-stampata, fabbricazione dei sacchetti di carta, confezionamento nei sacchetti di carta dei prodotti alimentari- per concludersi alla data di scadenza dell'alimento confezionato. La durata della “vita” del sacchetto può variare in base al tempo intercorso tra l'ordinazione e la consegna ed è influenzata anche da differenti condizioni di stoccaggio e manipolazione.

Poiché per fabbricare un sacchetto di carta si impiegano diversi materiali, nello stesso tempo, nel sacchetto possono essere confezionati prodotti alimentari diversi, è necessario che i fornitori diano informazioni su tutti i materiali utilizzati per la sua fabbricazione e anche sul tipo di prodotto alimentare che il sacchetto dovrà contenere. È anche necessario chiarire chi, durante la “vita” del sacchetto, debba rispettare le prescrizioni sui materiali destinati al contatto con gli alimenti correlate a materiali, sacchetti di carta e prodotti alimentari.

Il *produttore di alimenti* deve rispettare il Regolamento (CE) n. 178/2002 in materia di prodotti alimentari che garantisce la qualità degli alimenti destinati al consumo umano e dei mangimi. Garantisce la libera circolazione di alimenti e mangimi sani e sicuri nel mercato interno.

Per adempiere i propri obblighi ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002, il produttore di alimenti ha bisogno di informazioni e della dichiarazione della conformità al contatto con i prodotti alimentari rilasciata dal produttore del sacchetto.

Pertanto, per agevolare i produttori di sacchetti di carta, abbiamo stabilito le “Linee Guida ESG in otto passaggi chiave” che intendono contribuire a spianare la strada verso la conformità alla normativa. Si raccomanda caldamente un dialogo positivo su questi aspetti con il fornitore, il cliente e il confezionatore.

Per alcuni materiali, ad es. la carta e il cartone, al momento non esiste nessuna misura specifica nell'ambito dell'UE. Trova quindi applicazione la normativa nazionale in virtù del principio del mutuo riconoscimento come enunciato nel Regolamento (UE) n. 764/2008. Si deve sempre rispettare il Regolamento (CE) n. 1935/2004.

Le Linee Guida iniziano con un'introduzione generale alle normative sui prodotti destinati al contatto con gli alimenti, pertanto abbiamo scelto le più importanti per i produttori di sacchetti di carta.

Introduzione ad alcune importanti normative, raccomandazioni e linee guida sui materiali destinati al contatto con gli alimenti

Per essere certo di rispettare le normative sui diversi mercati, il produttore di sacchetti di carta deve conoscere gli elementi fondamentali delle normative riguardanti i materiali destinati al contatto con gli alimenti, le loro similitudini e le loro differenze.

Tutti i prodotti e i materiali sono disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1935/2004 che è “orizzontale” e trova applicazione per tutti i materiali e gli oggetti commercializzati sul mercato europeo. La domanda di materiali specifici dipende dal tipo di prodotto allo stato finito (l’imballaggio finito) in cui sono presenti, dal tipo di materiale e da come si correlano alle diverse direttive.

Regolamenti UE

Regolamento (CE) n. 1935/2004

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 interessa i produttori di materie prime, di sostanze chimiche, di inchiostri, di adesivi, di materiali da imballaggio o di imballaggi alimentari come pure i proprietari di marchi, i confezionatori, i trasformatori e i rivenditori al dettaglio di alimenti.

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti destinati al contatto con gli alimenti (qui di seguito denominati “materiali e oggetti”) allo stato di prodotti finiti:

- (a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari; oppure
- (b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine; oppure
- (c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari.

Il principio alla base di tale Regolamento è che i materiali e 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.

I requisiti generali sono:

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi o 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 tali da:

- (a) costituire un pericolo per la salute umana; oppure
 - (b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; oppure
 - (c) comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche degli stessi.
2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.
3. 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.

Questo Regolamento quadro europeo deve sempre essere rispettato e le aziende devono essere sempre disponibili a dimostrare la loro conformità allo stesso.

Regolamento (UE) n.10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (già noto come regolamento PIM)

Questo Regolamento stabilisce norme specifiche per i materiali e gli oggetti di materia plastica da applicarsi per il loro uso sicuro e abroga la Direttiva 2002/72/CE della Commissione del 6 agosto 2002 riguardante i materiali e gli oggetti in materia plastica destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Questo Regolamento si applica ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'UE che rientrano nelle seguenti categorie:

- (a) materiali e oggetti, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;
- (b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica, tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
- (c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;
- (d) strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di vari tipi di materiali;
- (e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.

A seconda del tipo di sacchetto, lo strato in materia plastica dei sacchetti di carta destinati al contatto con gli alimenti può essere di categoria C se lo strato di materia plastica del sacchetto non è accoppiato alla carta né la riveste. Se il sacchetto è fabbricato in materia plastica e carta, accoppiate o ricoperte, lo strato di materia plastica è di categoria E.

Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione (Regolamento GMP)

Il Regolamento (CE) n. 2023/2006 stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Il Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino a e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza. Cfr. CEPI GMP (Allegato II).

Un Allegato al Regolamento GMP riguarda la migrazione di sostanze chimiche dagli inchiostri da stampa. Sebbene lo specifico Regolamento europeo sugli inchiostri da stampa non sia stato attuato nel sistema europeo, il Regolamento GMP sancisce che: “Gli inchiostri da stampa non devono contaminare i prodotti alimentari”. I processi che prevedono l’applicazione di inchiostri da stampa sul lato di un materiale o di un oggetto non a contatto con il prodotto alimentare devono ottemperare alle seguenti norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, ai sensi del Regolamento (CE) n. 2023/2006.

1. Gli inchiostri da stampa applicati sul lato dei materiali o degli oggetti non a contatto con il prodotto alimentare devono essere formulati e/o applicati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:
 - (a) attraverso il substrato, oppure
 - (b) a causa del trasferimento per contro stampa (set-off) o quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all’articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. I materiali e gli oggetti stampati in stato finito o semifinito vanno movimentati e immagazzinati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:
 - (a) attraverso il substrato, oppure
 - (b) a causa del trasferimento per contro stampa (set-off) o quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all’articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004.

Raccomandazioni a livello nazionale su carta e cartone

Raccomandazione XXXVI del Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) tedesco (parti 1, 2 e 3 incluse)

Il BfR tratta diversi tipi di materiali. Il sistema BfR e la Raccomandazione XXXVI riguardano la carta e il cartone. Dal 1958 il BfR (l’Istituto federale per la valutazione del rischio) o le istituzioni che lo avevano preceduto pubblicano le “Raccomandazioni per la valutazione dell’impatto sanitario delle materie plastiche e di altri alti polimeri” (Raccomandazioni sulle materie plastiche) quali ad esempio carta e gomma. L’inclusione nelle raccomandazioni di nuove sostanze e l’adattamento delle correnti norme giuridiche richiedono regolari emendamenti, che vengono pubblicati sotto forma di notifiche in “Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz”. Le sostanze il cui impiego è consentito nella carta e nel cartone ai sensi di queste Linee Guida sono indicate nella Raccomandazione XXXVI redatta dal BfR. Si devono applicare i limiti stabiliti in tali raccomandazioni per l’impiego delle sostanze autorizzate. (Cfr. Allegato II)

Raccomandazioni a livello nazionale sugli inchiostri da stampa

Gli inchiostri per imballaggi sono preparati di inchiostro e vernice di stampa destinati alla stampa sulla superficie dei materiali e degli oggetti che non è a contatto con i prodotti alimentari. Sono fabbricati a partire da sostanze come leganti (monomeri), coloranti, pigmenti, plastificanti, solventi, essiccativi nonché altri additivi e sono applicati sui materiali e oggetti con un adeguato procedimento di stampa o verniciatura. Nel loro stato finale gli strati di inchiostro per imballaggi sono costituiti da fini pellicole di inchiostro o di vernice da stampa essiccate o indurite sulla superficie dei materiali e degli oggetti.

Svizzera

Ordinanza del DFI, il Dipartimento federale dell'interno, sui materiali e gli oggetti (RS 817.023.21) del 23 novembre 2005, Sezione 8b: Inchiostri per imballaggi. Le disposizioni di tale sezione si applicano agli inchiostri per imballaggi poiché parte specifica dei materiali e degli oggetti. Le disposizioni della stessa non si applicano se:

- a. lo strato di inchiostro per imballaggi è in contatto diretto con le derrate alimentari;
- b. la condizione dei materiali e oggetti rende impossibile la migrazione delle sostanze degli inchiostri per imballaggi nelle derrate alimentari;
- c. la maculazione delle sostanze o il loro trasferimento mediante una fase gassosa possono essere esclusi.

Gli inchiostri per imballaggi possono essere fabbricati soltanto con le sostanze menzionate nell'Allegato 1 (Elenchi I e II delle materie plastiche) e nell'Allegato 6 (Elenchi I-V degli inchiostri per imballaggio) in osservanza delle disposizioni in essi enunciate. Le seguenti sostanze sono elencate nell'Allegato 6:

- | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Elenco dei leganti (monomeri) |
| II | Elenco dei coloranti e dei pigmenti |
| III | Elenco dei solventi (inclusi gli «energy curing monomers») |
| IV | Elenco degli additivi (esclusi gli additivi utilizzati nella preparazione dei pigmenti) |
| V | Elenco dei fotoiniziatori |

L'ordinanza trova applicazione in Svizzera e, poiché tale Paese non appartiene all'Unione europea, il mutuo riconoscimento non trova applicazione.

I Paesi nordici (Danimarca, Svezia, Norvegia, Finlandia, Islanda) hanno pubblicato delle liste di controllo per la verifica della conformità.

Le liste di controllo per la verifica della conformità degli inchiostri da stampa stabiliscono un quadro specifico con requisiti minimi per tutte le fasi della catena, dai produttori o importatori di sostanze chimiche e materie prime quali additivi agli utilizzatori dei materiali a contatto con gli alimenti allo stato finito o agli utilizzatori nell'industria alimentare e al commercio, compreso il commercio intracomunitario e le importazioni da Paesi terzi.

Germania (non ancora in vigore)

Dalla fine del 2010 la Germania sta elaborando un emendamento all'Ordinanza tedesca sui materiali e gli oggetti che introduce disposizioni specifiche riguardanti gli inchiostri da stampa. La pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale tedesca è prevista per la fine del 2013/il primo trimestre del 2014 con un periodo di transizione di 1 anno.

Altre Linee Guida

Linee Guida dell'industria CEPI/CITPA -seconda edizione

Le Linee Guida dell'industria per la conformità di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti furono pubblicate per la prima volta da CEPI e CITPA a marzo del 2010. La seconda edizione, pubblicata a settembre 2012, è un'opera di consultazione per la catena del valore degli imballaggi alimentari. Cfr. link nell'Allegato II.

EuPIA – European Printing Inks Association - documenti riguardanti la produzione e la fornitura di inchiostri destinati agli imballaggi alimentari, Allegato II

L'Allegato contiene

- FAQ sul regime legale di inchiostri da stampa, rivestimenti e vernici per le superfici degli imballaggi alimentari non destinate al contatto con gli stessi (inchiostri per imballaggi alimentari)
- Linee Guida EuPIA sugli inchiostri da stampa applicati sulla superficie, non destinata al contatto alimentare, di qualsiasi materiale o oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari
- Note informative per il cliente riguardanti l'impiego di inchiostrie vernici per stampa offset su fogli per la produzione di imballaggi alimentari
- Nota orientativa per il cliente riguardante l'impiego delle dichiarazioni sulla composizione dell'inchiostro inerenti alla conformità degli imballaggi alimentari

EUPIA prende posizione in merito ai valori limite dei migranti dallo strato di inchiostro da stampa una volta asciutto. Laddove ve ne siano, si devono rispettare i limiti di migrazione specifica (LMS). Per quanto riguarda le sostanze non oggetto di valutazione, devono essere stabiliti - in base alle valutazioni tossicologiche - dei limiti di migrazione che non destino preoccupazioni.

Mutuo riconoscimento

Oltre al Regolamento (CE) n. 1935/2004 in vigore sull'intero mercato dell'UE, in assenza di Regolamenti europei specifici in ciascun Paese vigono le norme nazionali. La norma del mutuo riconoscimento viene applicata per evitare qualsiasi barriera commerciale. Il mutuo riconoscimento viene definito come segue: "Nel commercio intracomunitario di merci, in virtù del principio del mutuo riconoscimento un prodotto legalmente commercializzato in uno Stato membro ma che non sia assoggettato a un'armonizzazione europea deve poter essere

commercializzato in qualsiasi altro Stato dell'UE anche nel caso in cui tale prodotto non ottemperi pienamente alle norme tecniche vigenti nel Paese membro di destinazione”.

Questo principio ammette una sola eccezione: lo Stato membro di destinazione può rifiutare la commercializzazione di un prodotto nella sua forma corrente laddove si possa dimostrare che ciò è strettamente necessario per la protezione, ad esempio, della sicurezza pubblica, della salute o dell'ambiente. In tal caso lo Stato membro di destinazione deve anche dimostrare che tale provvedimento sia quello meno restrittivo ai fini commerciali.

Consultare anche il seguente link:<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/free-movement-non-harmonised-sectors/mutual-recognition/>

Tale principio è corroborato dalla sentenza Cassis de Dijon pronunciata dalla Corte di Giustizia della Comunità europea.

“La Corte di Giustizia europea sancisce il mutuo riconoscimento delle norme. La sentenza pronunciata dalla Corte europea nel 1979 afferma che, in genere, gli articoli prodotti conformemente alle norme legali di uno Stato membro possono anche essere legalmente venduti in altri Paesi dell'UE (causa 120/78). La sentenza obbligava gli Stati membri ad accettare delle norme comuni che altrimenti non avrebbero accettato. La sentenza ha spianato la strada alle decisioni a maggioranza qualificata nell'ambito del cosiddetto Mercato interno, introdotte dall'Atto unico europeo nel 1987.”

Si tratta di una deliberazione di notevole importanza, poiché il suo ambito è potenzialmente molto ampio: molte disposizioni nazionali, infatti, possono influire sul libero commercio delle merci.

Le Otto fasi fondamentali proposte da ESG per la conformità dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con gli alimenti

Le *Otto fasi fondamentali proposte da ESG* descrivono la procedura per la raccolta, la valutazione, la documentazione delle informazioni sui materiali che compongono il sacchetto di carta in oggetto e la conseguente certificazione della conformità. Seguendo le *Otto fasi fondamentali proposte da ESG*, il produttore del sacchetto di carta può raccogliere le informazioni e i dati necessari per la valutazione della composizione dei materiali impiegati per la fabbricazione del sacchetto ai sensi dei regolamenti e delle raccomandazioni vigenti in materia.

La composizione di tutti i materiali impiegati per la fabbricazione del sacchetto di carta è assoggettata al Regolamento (CE) n. 1935/2004. Per ottemperare alle disposizioni di tale regolamento il produttore del sacchetto di carta applica le norme e le raccomandazioni specifiche in materia riguardanti i diversi tipi di materiali impiegati per la realizzazione del sacchetto di carta, intesi come gruppo. Tuttavia questo dovrebbe avvenire tenendo anche conto dell'alimento che il sacchetto di carta deve contenere. *In genere è solo necessario dimostrare la conformità di ciascun tipo di sacchetto così come enunciato nella FASE 4 per ciascun prodotto alimentare specifico a cui il sacchetto di carta è destinato.*

Le *Otto fasi fondamentali proposte da ESG* si suddividono in tre parti:

E - Enunciare i presupposti di base

1. Classificare il tipo di alimento che verrà confezionato nel sacchetto di carta
2. Documentare la temperatura dell'alimento al momento del confezionamento
3. Documentare il tempo e la temperatura di stoccaggio della carta stampata, del sacchetto di carta vuoto e del sacchetto di carta pieno

S - Specificare il tipo di sacchetto e la normativa pertinente

4. Descrivere la composizione dei materiali del sacchetto di carta e selezionare dall'elenco la composizione di riferimento simile a quella del sacchetto di carta in oggetto: TIPO I, II, III, IV, V
5. Trovare i Regolamenti e le Raccomandazioni applicabili alla composizione di riferimento del sacchetto di carta

G - Generare la conformità alla normativa

6. Raccogliere la documentazione per i materiali di ciascuno strato e altri componenti presenti nella composizione del sacchetto di carta in oggetto
7. Individuare le prove necessarie per il sacchetto di riferimento in oggetto
8. Documentare e dimostrare la conformità ai regolamenti e alle raccomandazioni della composizione dei materiali impiegati per il sacchetto di carta in oggetto

E- Enunciare i presupposti di base

L'obiettivo principale della prima parte delle *Otto fasi fondamentali proposte da ESG* è classificare l'alimento, le condizioni per il confezionamento e lo stoccaggio come base per le prove che potrebbero essere necessarie.

FASE 1. Classificare il tipo di alimento che sarà confezionato nel sacchetto di carta

L'alimento viene classificato ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011 in otto gruppi principali di alimenti divisi a loro volta in sottogruppi (vedasi Allegato I). Il produttore del sacchetto di carta dovrebbe sapere per quali tipi di alimenti il sacchetto di carta può essere o sarà usato.

Cosa fare

Per scegliere il giusto "simulante" per le prove di migrazione, individuare nell'Allegato I il prodotto per cui verrà utilizzato e la relativa classificazione. Nella FASE 8 si deciderà se sia necessario eseguire la prova o no.

FASE 2. Documentare la temperatura dell'alimento al momento del confezionamento

La velocità della migrazione dipende dalla temperatura del tipo di alimento confezionato ed è correlata alle proprietà del materiale e al tempo di confezionamento. Se il prodotto alimentare è congelato, la migrazione avverrà più lentamente che in un prodotto a temperatura ambiente. Le informazioni da fornire nella Fase 2 sono atte a documentare la temperatura dell'alimento al momento del confezionamento e sono alla base della scelta dei parametri per la prova di migrazione.

Cosa fare

Documentare la temperatura dell'alimento al momento del confezionamento.

- Ambiente: > +5°C
- Freddo: 0°C < temp. < + 5°C
- Congelato: < 0 °C

FASE 3. Il tempo e la temperatura di stoccaggio della carta stampata, del sacchetto di carta vuoto e del sacchetto di carta pieno

La velocità della migrazione dipende anche dalla temperatura del materiale da imballaggio che è influenzata dal tempo e dalle temperature di stoccaggio. Il tempo dello stoccaggio influenza la permeazione attraverso il materiale come pure il trasferimento per controstampatura durante lo stoccaggio. Il trasferimento per controstampatura avviene quando gli inchiostri da stampa vengono trasferiti al lato opposto a quello stampato nella bobina o nella pila.

La Tabella 1 mostra le indicazioni fornite da un produttore di sacchetti di carta riguardanti il tempo massimo/le temperature massime di stoccaggio che potrebbero occorrere lungo la catena del valore.

Tabella 1-Tempo massimo e temperature massime di stoccaggio stimati

Fasi nella catena del valore	Tempo massimo in mesi	Temperature in °C
Bobine di carta prestampata presso il produttore	1	10-30
Sacchetti vuoti presso il produttore	12	10-30
Sacchetti vuoti presso i clienti	12	5-25
Dal confezionamento dell'alimento alla consegna del sacchetto riempito	6	0-25
Cliente - data di scadenza dell'alimento confezionato nei sacchetti (dalla data di confezionamento)	24	

Il produttore del sacchetto di carta dovrebbe stimare il tempo massimo di stoccaggio (in settimane o mesi) e le temperature di stoccaggio (in °C) nei seguenti punti della catena:

- dalla bobina stampata alla produzione del sacchetto (se le bobine sono prestampate)
- dal sacchetto finito al suo riempimento
- dal riempimento del sacchetto allo svuotamento dello stesso

In questo modo si garantirà che il produttore del sacchetto di carta crei una conoscenza delle condizioni che occorreranno nella catena del valore e i rischi a esse associate; tale conoscenza è trasmessa all'imballatore/al confezionatore attraverso la Dichiarazione di Conformità.

Se il produttore del sacchetto ignora quanto si verifica nel periodo che intercorre tra la produzione del sacchetto e il suo riempimento e tra il riempimento e lo svuotamento del sacchetto riempito, si possono utilizzare le prove approssimate al caso peggiore.

Cosa fare

Documentare il tempo e la temperatura di stoccaggio per le fasi:

- dalla bobina stampata alla produzione del sacchetto (se le bobine sono pre-stampate)
- dal sacchetto finito al suo riempimento
- dal riempimento allo svuotamento del sacchetto

S – Specificare il tipo di sacchetto e la normativa pertinente

L'obiettivo di questa seconda parte delle *Otto fasi fondamentali proposte da ESG* è associare i materiali che compongono il sacchetto di carta alle normative pertinenti.

FASE 4. Descrivere la composizione dei materiali del sacchetto di carta e selezionare la composizione di riferimento simile a quella del sacchetto di carta in oggetto (TIPO I, II, III, IV, V)

Descrivere il materiale da cui è composto il sacchetto di carta in oggetto. I principali punti d'interesse in questo caso sono se il sacchetto di carta contiene uno strato di plastica, se è stampato, la composizione dei fogli di carta e se vi è una barriera funzionale. Paragonare i materiali che compongono il sacchetto di carta in oggetto e selezionare tra i tipi di riferimento elencati nella tabella sottostante quello che più si avvicina.

Tabella 2- Le diverse composizioni del sacchetto di carta. Tipi da I a V

Sacchetto di carta semplice	Descrizione
TIPO I	Il sacchetto di carta è composto solo da carta e/o carta con patina inorganica
TIPO II	Il sacchetto di carta è composto da carta e carta con patina organica
TIPO III	Il sacchetto di carta è composto da carta e carta accoppiata con una pellicola di plastica
TIPO IV	Il sacchetto di carta è composto da carta e una pellicola di plastica sotto forma di strato di plastica a sé stante
TIPO V	Il sacchetto di carta è composto da carta e un involucro cilindrico di plastica a contatto con l'alimento

In questa accezione, per “inorganico” s'intende una patina a base di un pigmento minerale inorganico e per “organico” s'intendono dispersioni di sostanze plastiche.

Sono necessarie ulteriori informazioni:

Il sacchetto di carta è stampato?

È importante saperlo perché gli inchiostri da stampa potrebbero creare problemi a contatto con gli alimenti. Per quanto concerne i regolamenti, la dimensione relativa dell'area stampata è irrilevante ma è importante sapere l'area del sacchetto che viene stampata perché le aree stampate di grandi dimensioni possono incrementare un eventuale rischio di migrazione e di trasferimento per contro stampa.

L'accoppiamento avviene mediante supporto adesivo?

È importante saperlo perché se l'accoppiamento avviene mediante supporto adesivo, esso viene considerato come uno strato a parte nella composizione del materiale e si devono ottenere più informazioni dal fornitore.

Il sacchetto di carta contiene una barriera ad alte prestazioni?

È importante saperlo perché questi tipi di barriera ad alte prestazioni fungono da “barriere funzionali” e le ulteriori prove potrebbero essere notevolmente ridotte, se non addirittura diventare superflue, poiché questi strati impediscono la migrazione delle sostanze. Per barriera funzionale s’intende “una barriera costituita da uno o più strati di un materiale di qualsiasi tipo che garantisca che il materiale o l’oggetto finale sia conforme all’art. 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del Regolamento (UE)n. 10/2011”.L’alluminio e il PET, ad esempio, possono servire da “barriera funzionale”.

Quale materiale si trova a diretto contatto con l’alimento?

L’alimento confezionato deve essere protetto da tutti i materiali impiegati per fabbricare il sacchetto, che deve essere sufficientemente inerte rispetto al prodotto alimentare. Le prescrizioni più severe riguardanti la protezione dalla migrazione da tutti i materiali che compongono il sacchetto vengono poste sul materiale a diretto contatto con l’alimento. Pertanto il fornitore deve fornire informazioni accurate ed esaurienti sul materiale a diretto contatto con l’alimento; la richiesta di informazioni aumenta progressivamente dal TIPO I al TIPO V.

Se nella composizione sono presenti patine organiche di materia plastica o strati di materia plastica, si dovranno ottenere informazioni sulla migrazione specifica delle sostanze con restrizioni riguardanti lo strato di materia plastica, vedasi Tabella 2.

Cosa fare

Classificare il tipo di sacchetto in base a:

- Tipo I – V
- Stampato/non stampato; area relativa stimata per la stampa
- Accoppiamento mediante supporto adesivo
- Presenza di una barriera funzionale
- Materiale a diretto contatto con l’alimento

FASE 5. Regolamenti e raccomandazioni pertinenti riguardanti i materiali impiegati per la fabbricazione del sacchetto

Nella tabella sottostante è rappresentata una panoramica dei regolamenti e/o delle raccomandazioni che trovano applicazione per i diversi tipi di sacchetti di carta. I collegamenti ai diversi documenti normativi sono reperibili nell’Allegato II.

Tabella3 - Tipo di sacchetto (I-V) e principali regolamenti/raccomandazioni pertinenti

Strato	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Tipo IV	Tipo V
Regolamenti europei					
1935/2004	X	X	X	X	X
2023/2006 (GMP)	X	X	X	X	X
10/2011, 1282/2011 (riguardante il Tipo II)*		X	X	X	X
10/2011, 1282/2011 (riguardante il Tipo II)**			X	X	X
Raccomandazioni a livello nazionale riguardanti la carta					
BfR § XXXVIcarta	X	X	X	X	X
BfR § XIV, § XLI, patina organica		X			
Raccomandazioni a livello nazionale riguardanti l'inchiostro					
817.023.21(Ordinanza svizzera sugli inchiostri) (TROVA APPLICAZIONE ESCLUSIVAMENTE IN SVIZZERA)	X	X	X	X	X
Ordinanza tedesca sugli inchiostri	NO	ANCOR	IN	VIGOR	
	N	A		E	

***) In presenza di dispersione di sostanze plastiche**) In presenza di dispersione di sostanze diverse dalle materie plastiche**

Dalla fine del 2010 la Germania sta elaborando un emendamento all'Ordinanza sui materiali e gli oggetti, che intende introdurre disposizioni specifiche riguardanti gli inchiostri da stampa la cui entrata in vigore è prevista per la fine del 2013/il primo trimestre del 2014.

Per produrre sacchetti di carta è autorizzato l'uso dei seguenti materiali: carta e cartone, materie plastiche, altri materiali barriera, adesivi, colle, patine, vernici, inchiostri da stampa. Al momento, oltre agli specifici regolamenti CE sui materiali, esistono norme, regolamenti o raccomandazioni a livello nazionale. Oltre ai regolamenti e alle raccomandazioni elencati nella precedente tabella vi sono anche ulteriori normative, standard, raccomandazioni e linee guida di carattere nazionale che potrebbero trovare applicazione. Questi sono reperibili su http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/sum_nat_legis_en.pdf. Attenzione: questo link deve sempre essere consultato.

Cosa fare

In base alle informazioni raccolte nelle FASI 4 e 5 elencare i regolamenti/le raccomandazioni che trovano applicazione per il vostro sacchetto di carta, compresi quelli di carattere nazionale.

G – Generare conformità alla normativa

Quest'ultima parte è volta a raccogliere tutte le informazioni pertinenti sui materiali che compongono il sacchetto di carta, decidere in merito alla necessità di eseguire delle prove e infine rilasciare la Dichiarazione di Conformità o un'attestazione simile.

FASE 6. Raccogliere la documentazione per qualsiasi strato di materiale e qualsiasi altro componente del sacchetto di carta in oggetto.

Si può garantire la documentazione ai sensi di un regolamento o una raccomandazione specifica sul materiale o sull'oggetto solo se lungo la catena del valore ha avuto luogo uno **scambio delle informazioni** pertinenti tra il fornitore e il cliente e viceversa. La raccolta delle informazioni per ciascuno strato e qualsiasi altro componente del sacchetto di carta deve attenersi al tipo di documentazione qui presentato. Il fornitore deve consegnare tale documentazione al cliente. Essa ha due scopi:

- confermare al produttore del sacchetto di carta la conformità del materiale ai sensi delle disposizioni in materia enunciate nel Regolamento (CE) n. 1935/2004, nel Regolamento (UE) n. 10/2011, nel Regolamento (CE) n. 2023/2006e/o nei regolamenti a livello nazionale in materia in assenza di uno specifico regolamento comunitario;
- fornire al produttore del sacchetto le informazioni pertinenti necessarie per determinare la conformità del sacchetto di carta di sua produzione.

La documentazione specifica ha un regime diverso a seconda che sia stata redatta dal fornitore in relazione all'attuale regolamento comunitario o in relazione alle raccomandazioni o ai regolamenti specifici a livello nazionale.

La Dichiarazione di Conformità (DoC) è un documento rilasciato ai clienti dal fornitore di materie plastiche. Il Regolamento (UE) n. 10/2011 prescrive le informazioni da fornire. Per i *componenti dello strato di materia plastica* conferma al cliente la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011 e del Regolamento (CE) n. 1935/2004. Per consentire lo scambio di informazioni pertinenti, le prescrizioni riguardanti la Dichiarazione di Conformità sono state enunciate nel Regolamento sulle materie plastiche (Allegato II e Tabella 5). Questo documento fornisce un orientamento sulle informazioni da fornire nelle diverse fasi per ottemperare a tali disposizioni.

Per i *componenti dello strato non in materia plastica* (vedasi definizione a pag. 33), il Regolamento quadro non obbliga al rilascio di una Dichiarazione di Conformità. Tuttavia, visto che il Regolamento sulle materie plastiche prescrive che la migrazione delle sostanze autorizzate e di alcune altre sostanze non debba superare i limiti di migrazione stabiliti, è necessario che i fornitori di *adesivi, inchiostri da stampa, colle e patine inorganiche* forniscano informazioni adeguate che consentano al produttore dell'oggetto finito contenente plastica di determinare la conformità di tali sostanze al Regolamento sulle materie plastiche. **Quanto sopra non trova applicazione per gli strati di carta.**

Le informazioni adeguate circa carta e cartone devono essere in linea con la Raccomandazione XXXVI del BfR (Germania) o qualsiasi altro regolamento a livello nazionale applicabile a carta e cartone, in vigore in Paesi quali Italia, Francia o Paesi Bassi.

La tabella sottostante riassume le informazioni che il produttore del sacchetto di carta dovrebbe esigere dal proprio fornitore. Le informazioni adeguate (‘AI’ nella tabella sottostante) possono essere correlate solo alla normativa nazionale oppure anche al Regolamento (UE) n. 10/2011. Pertanto esse possono differire.

Tabella 4- Il tipo di documentazione richiesta dipende dal tipo di sacchetto di carta

Strati	TIPO I	TIPO II	TIPO III	TIPO IV	TIPO V
Strato/i in plastica, (Regolamento (UE) n.10/2011)	-	-	DoC	DoC	DoC
Strato/i in carta,(BfR §XXXVI)	AI	AI	AI	AI	AI
Patina organica (non in plastica), BfR § XIV	-	AI	-	-	-
Dispersione di sostanze plastiche, (Regolamento (UE) n. 10/2011)	-	DoC*			
Adesivo/i (per l'accoppiamento)		AI	AI	AI	AI
Colla (per la struttura)	AI	AI	AI	AI	AI
Inchiostro/i, eventuali raccomandazioni nazionali	AI	AI	AI	AI	AI

a*) Se la patina organica è a base di sostanze chimiche incluse nella normativa sulle materie plastiche, si dovrà rilasciare una DoC; se invece la patina è a base di sostanze chimiche elencate nella Raccomandazione del BfR ma non nella normativa europea basteranno le informazioni adeguate.

La maggior parte dei regolamenti sono validi per tutti i sacchetti di tipo I-V ma a seconda del TIPO variano le informazioni che il fornitore è obbligato a dare (informazioni obbligatorie a seconda del tipo).

TIPO I - Il sacchetto di carta è composto solo da carta e/o carta con patina inorganica

- Informazioni adeguate (AI) circa la carta ai sensi delle raccomandazioni a livello nazionale in materia, per come enunciate nelle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA.
- Disposizioni generiche riguardanti le informazioni adeguate circa la colla e gli inchiostri.

N.B. Le Linee Guida dell'industria affermano che il fornitore della carta dovrebbe rilasciare una Dichiarazione di Conformità. Nelle presenti Linee Guida abbiamo utilizzato l'espressione "informazioni adeguate" (AI).

TIPOII -Il sacchetto di carta è composto da carta e carta con patina organica

- Informazioni adeguate (AI) circa la carta ai sensi delle raccomandazioni a livello nazionale in materia, per come enunciate nelle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA.
- Dichiarazione di Conformità (DoC) per le sostanze chimiche contenute nello strato di patina organica soggette a restrizioni ai sensi del Regolamento sulle materie plastiche.
- Disposizioni generiche riguardanti le informazioni adeguate circa la colla e gli inchiostri.

TIPO III– Il sacchetto di carta è composto da carta e carta accoppiata con plastica

- Informazioni adeguate (AI) circa la carta ai sensi delle raccomandazioni a livello nazionale in materia, per come enunciate nelle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA.
- Dichiarazione di Conformità (DoC) per le sostanze chimiche contenute nello strato di plastica della carta accoppiata soggette a restrizioni normative.
- Prova di migrazione obbligatoria da parte del fornitore dello strato di materia plastica utilizzato nella carta accoppiata.
- Prova di migrazione globale e specifica obbligatoria da parte del fornitore dello strato di materia plastica presente nel materiale accoppiato a seconda della composizione chimica della materia plastica.
- La presenza di un supporto adesivo per l'accoppiamento richiede informazioni adeguate (AI) sullo strato di adesivo.
- Disposizioni generiche riguardanti le informazioni adeguate circa la colla e gli inchiostri.

Le prescrizioni di cui sopra sono valide indipendentemente dal fatto che la carta accoppiata con plastica sia a diretto contatto con l'alimento oppure no.

TIPO IV - Il sacchetto di carta è composto da carta e una pellicola di plastica a sé stante

- Informazioni adeguate (AI) circa la carta ai sensi delle raccomandazioni a livello nazionale in materia, per come enunciate nelle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA.
- Dichiarazione di Conformità (DoC) per la materia plastica a sé stante in cui vengono indicate le sostanze chimiche soggette a restrizioni ai sensi del regolamento sulle materie plastiche.
- Prova di migrazione globale e specifica obbligatoria da parte del fornitore per lo strato di plastica a sé stante a seconda della composizione chimica della materia plastica.
- Disposizioni generiche riguardanti le informazioni adeguate circa la colla e gli inchiostri.

Le prescrizioni di cui sopra sono valide indipendentemente dal fatto che la carta accoppiata con plastica sia a diretto contatto con l'alimento oppure no.

TIPO V - Il sacchetto di carta è composto da carta e un involucro cilindrico di plastica a contatto con l'alimento

- Informazioni adeguate (AI) circa la carta ai sensi delle raccomandazioni a livello nazionale in materia, per come enunciate nelle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA.
- Dichiarazione di Conformità (DoC) per l'involucro cilindrico di plastica a contatto con l'alimento in cui vengono indicate le sostanze chimiche soggette a restrizioni ai sensi del regolamento sulle materie plastiche.

- Prova di migrazione globale e specifica obbligatoria da parte del fornitore per l'involucro cilindricodi plastica a seconda della composizione chimica della materia plastica.
- Disposizioni generiche riguardanti le informazioni adeguate circa la colla e gli inchiostri.

La Dichiarazione di Conformità (DoC) per la materia plastica deve essere redatta ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011, articolo 15, e deve contenere le seguenti informazioni riguardanti lo strato di plastica:

- (1) L'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
- (2) L'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti in materia o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
- (3) L'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
- (4) La data della dichiarazione;
- (5) La conferma che i materiali o gli oggetti in materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente Regolamento e al Regolamento (CE) n. 1935/2004;
- (6) Informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli Allegati I e II del Regolamento (UE) n. 10/2011 stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;
- (7) Informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle Direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;
- (8) Le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
 - (i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto;
 - (ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - (iii) il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;
- (9) In caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 13, paragrafi 2 e 3, o all'art. 14, paragrafi 2 e 3, di tale Regolamento.

I produttori di carta possono attenersi alle Linee Guida dell'industria redatte da CEPI/CITPA.

Le informazioni adeguate (AI) vengono rilasciate per gli strati non composti da una materia plastica quali colla, adesivi, patine inorganiche o inchiostri da stampa in modo da ottemperare a quanto prescritto nel Regolamento sulle materie plastiche riguardo ai materiali multistrato in plastica. Le AI dovrebbero contenere le seguenti informazioni:

- (1) L'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che rilascia le AI;
- (2) *Informazioni non obbligatorie;*
- (3) L'identità della sostanza, il numero CAS, con i limiti e le informazioni sugli additivi a duplice uso (numero E - additivi per alimenti);
- (4) La data dei documenti;
- (5) La conferma che le sostanze sono consentite ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011;
- (6) Le restrizioni pertinenti quali LMS, LMS (T), MQ o restrizioni circa l'uso specifico;
- (7) *Informazioni non obbligatorie;*
- (8) Le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali: (i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire in contatto; (ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
- (9) *Informazioni non obbligatorie.*

Cosa fare

Farsi rilasciare le DoC e/o le AI dai fornitori in base alle prescrizioni di cui alla FASE 6.

FASE7. Individuare le prove necessarie per i materiali che compongono il sacchetto di carta in oggetto.

Il produttore del sacchetto ha diverse possibilità per testare l'intera struttura del sacchetto e garantire l'inerzia del sacchetto e la sicurezza degli alimenti. L'esigenza del produttore del sacchetto di carta di testare la struttura del sacchetto in oggetto deve basarsi sulle informazioni di carattere generale raccolte durante tutte le precedenti FASI 1-7.

La carta viene testata dalla cartiera attenendosi alle Linee Guida dell'industria, ma la responsabilità della reale struttura finale stampata ricade sul produttore del sacchetto. La patina inorganica fa parte della carta e la prova viene eseguita dalla cartiera, ma anche in questo caso la responsabilità per la struttura finale del sacchetto stampato ricade sul produttore del sacchetto.

Se il sacchetto contiene carta con patina organica e la patina organica contiene a sua volta sostanze soggette a restrizioni in materia di migrazione specifica, la responsabilità della prova e della verifica potrebbe far scaturire una discussione tra il produttore della patina e il produttore del sacchetto, in quanto questi è responsabile della composizione finale del sacchetto di carta stampato. La stessa situazione occorrerà nel caso della carta accoppiata.

In linea di principio, chi produce i diversi componenti di un sacchetto di carta dovrebbe essere responsabile dei limiti di migrazione specifica in tali componenti, ma la responsabilità della

composizione finale del sacchetto di carta ricade sul produttore del sacchetto. Le informazioni complete e di buona qualità semplificano il compito del produttore del sacchetto nel dimostrare la conformità del suo prodotto.

L'esigenza di testare il trasferimento per contro stampa (set-off) non è esplicitamente espressa e se lo strato esterno stampato del sacchetto di carta non è a diretto contatto con il prodotto alimentare, il rischio di migrazione sopra i limiti consentiti è minore. La prova di migrazione specifica relativa al trasferimento per contro stampa viene effettuata con il Tenax. Spetta al produttore del sacchetto determinare se effettuare la prova per accertarsi dell'eventuale trasferimento per contro stampa.

Altre prove eseguite sugli strati di materia plastica a sé stanti o sugli involucri cilindrici di plastica sono necessarie solo se il fornitore dichiara nella DoC o nelle AI di non averle eseguite.

Se il produttore ha eseguito la prova sul materiale e se il fornitore di inchiostro ha identificato le sostanze critiche, sarà più facile cercare le sostanze.

La tabella sottostante riassume le diverse esigenze in materia di prove. Se il fornitore non ha eseguito le prove di migrazione per il TIPO IV e V, dovranno essere eseguite dal produttore del sacchetto.

Tabella 5 - Tipo di prova richiesto per il Tipo I-V

Tipo di sacchetto semplice	Se stampato	Migrazione totale	Migrazione specifica al Tenax
TIPO I	Set-off	-	-
TIPO II	Set-off	Volontaria	Volontaria
TIPO III	Set-off	Volontaria	Volontaria
TIPO IV	Set-off	Eseguita sullo strato di plastica	Eseguita sullo strato di plastica
TIPO V	Set-off	Eseguita sull'involucro cilindrico	Eseguita sull'involucro cilindrico

Poiché queste strutture in materiale multistrato non rientrano completamente nell'ambito del Regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche, non si hanno norme precise a livello europeo sulle prove da eseguire. In questo caso, in virtù del mutuo riconoscimento, si deve agire come per tutti i materiali per i quali non esistono prescrizioni specifiche a livello dell'Unione europea. In alternativa spetta al produttore individuare il modo più idoneo per dimostrare la conformità al Regolamento (CE) n. 1935/2004. Per assicurare che la struttura del sacchetto di carta sia conforme alle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 2023/2006, è corretto eseguire prove di migrazione specifica ricorrendo in questo caso al Tenax, ma solo per le sostanze soggette a restrizioni ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011.

Panoramica delle prove di migrazione globale ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011 per la materia plastica e i multistrato di materia plastica che possono essere applicate al sacchetto di carta.

Le tabelle sottostanti mostrano i diversi simulanti da utilizzare per le prove di migrazione.

Tabella 6 - Simulanti alimentari indicati per la prova di migrazione globale su materia plastica o multistrato di materia plastica.

Simulante alimentare	A	B	C	D2
	Etanolo 10%	Acido acetico 3%	Etanolo 20%	EX; olio d'oliva o altro olio vegetale

Tabella 7 - Simulanti alimentari indicati per la prova di migrazione specifica da materia plastica.

Simulante alimentare		B	C	D2	E
		Acido acetico 3%	Etanolo 20%	Olio d'oliva	Tenax

Tabella 8 - Simulante alimentare per la prova di trasferimento per contro stampa (set-off).

Simulante alimentare				E
	Tenax è il poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensione delle particelle PPPO 60-80 mesh, dimensione del poro 200 nm (Regolamento (UE)n. 10/2011), formula molecolare (C18H12O)			Tenax

Tabella 9 - Simulante per la prova di migrazione dei componenti verso gli alimenti secchi o congelati.

Simulante alimentare				E
	Tenax è il poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensione delle particelle PPPO 60-80 mesh, dimensione del poro 200 nm (Regolamento (UE) n. 10/2011), formula molecolare (C18H12O)			Tenax

FASE 8. Documento che mostra la conformità della struttura del sacchetto di carta in oggetto ai regolamenti e alle raccomandazioni

Come affermato nell'Introduzione, le presenti Linee Guida intendono proporre al produttore del sacchetto di carta un modo strutturato per affrontare le questioni legate al contatto con gli alimenti. Per decidere le misure da adottare riguardanti le prove e la documentazione della conformità della composizione finale del sacchetto in base alla documentazione raccolta circa le temperature, i tempi di stoccaggio, ecc., serve qualcuno che conosca bene la normativa sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

I produttori di sacchetti di carta devono redigere la propria dichiarazione in base alla documentazione raccolta e ai risultati delle prove da loro eseguite.

Nella sua documentazione, il produttore del sacchetto di carta deve trarre le conclusioni valutando i risultati delle prove e dichiarando quali sono i regolamenti e le disposizioni normative utilizzate a titolo di riferimento. In questo modo il produttore del sacchetto dichiarerà la conformità a determinate normative, spiegandone il motivo.

Etichettatura

Le disposizioni in materia di etichettatura dell'art. 15 del Regolamento quadro prevedono che i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare debbano, se del caso, essere corredati da istruzioni speciali per garantire un impiego sicuro e adeguato, ad es. dalla dicitura "Per contatto con i prodotti alimentari".



Oppure un'indicazione specifica riguardante il loro impiego, ad es. macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra, oppure il simbolo raffigurato nel Regolamento (UE) n. 10/2011.

Il Regolamento (CE) n. 1935 /2004 sancisce che:

Fatte salve le misure specifiche, di cui all'articolo 5, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato sono corredati da quanto segue: la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra), o il simbolo riprodotto; se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato; il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità; un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17.

Non ci sono raccomandazioni o esigenze particolari sulla dimensione del simbolo. L'etichettatura non deve apparire sul sacchetto stesso ma può essere fornita anche sulla documentazione a corredo.

Allegato I – Descrizione dei prodotti alimentari ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011 e relativo tipo di simulante alimentare da utilizzare per la prova

Num. rif.	Descrizione del prodotto alimentare	Num. rif.	Descrizione del prodotto alimentare
01	Bevande		
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6% vol.	06.03	Carni di ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina)
01.01	A. Bevande non filtrate: acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido	06.03	A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate
01.01	B. Bevande torbide: succhi, cremogenati e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido	06.03	B. Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta, salsicce ed altri) o sotto forma di pasta o di crema
01.02	Bevande con gradazione alcolica compresa tra 6% e 20% vol.	06.03	C. Prodotti a base di carne marinata in mezzo oleoso
01.03	Bevande con gradazione alcolica superiore a 20% vol. e creme di liquori	06.04	Conserve di carne
01.04	Altri: alcol etilico non denaturato	06.04	A. In mezzo grasso o oleoso
02	Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria	06.04	B. In mezzo acquoso
02.01	Amidi e fecole	06.05	Uova intere, tuorlo, albume
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi popcorn, corn flakes e simili)	06.05	A. In polvere o essiccati o congelati
02.03	Farine di cereali e semole	06.05	B. Liquidi e cotti
02.04	Paste secche, ad esempio paste alimentari e paste fresche	07	Prodotti lattiero-caseari
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca	07.01	Latte
02.05	A. Aveni sostanze grasse in superficie	07.01	A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato
02.05	B. Altri	07.01	B. Latte in polvere compreso il latte artificiale (a base di latte intero in polvere)
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca	07.02	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi
02.06	A. Aveni sostanze grasse in superficie	07.03	Crema e crema acida

02.06	B. Altri	07.04	Formaggi
03	Cioccolato, zucchero e loro derivati Dolciumi	07.04	A. Interi, con crosta non commestibile
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei	07.04	B. Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi fondenti
03.02	Dolciumi	07.04	C. Formaggi fusi (formaggi molli, cottage cheese e simili)
03.02	A. In forma solida	07.04	D. Formaggi conservati
03.02	I. Aventi sostanze grasse in superficie	07.04	I. In mezzo oleoso
03.02	II. Altri	07.04	II. In mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili)
03.02	B. In forma di pasta	08	Prodotti vari
03.02	I. Aventi sostanze grasse in superficie	08.01	Aceto
03.02	II. Umidi	08.02	Alimenti fritti o arrostiti
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri	08.02	A. Patate fritte, frittelle e simili
03.03	A. In forma solida: in cristalli o polvere	08.02	B. Di origine animale
03.03	B. Melassa, sciroppi di zucchero, miele e simili	08.03	Preparazioni per zuppe, brodi o salse liquide, solide o in polvere (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti, compresi lievito e agenti lievitanti
04	Frutta, ortaggi e loro derivati	08.03	A. In polvere o secchi
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerate, non pelata	08.03	I. Dal carattere grasso
04.02	Frutta trasformata	08.03	II. Altri
04.02	A. Frutta secca o disidratata, intera o a pezzi, o sotto forma di farina o polvere	08.03	B. In qualsiasi altra forma esclusi in polvere o secchi
04.02	B. frutta sotto forma di purea, conserva o pasta o nel suo stesso succo o sciroppo di zucchero (marmellate, composta e prodotti similari)	08.03	I. Dal carattere grasso
04.02	C. Frutta conservata in un mezzo liquido:	08.03	II. Altri
04.02	I. In mezzo oleoso	08.04	Salse
04.02	II. In mezzo alcolico	08.04	A. Dal carattere acquoso
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci, pinoli e simili)	08.04	B. Dal carattere grasso, ad esempio maionese, salse derivate dalla maionese, salse per insalate ed altre emulsioni olio/acqua, ad esempio salse a base di noce di cocco
04.03	A. Sbucciata, secca, in fiocchi o in polvere	08.05	Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.14)
04.03	B. Sbucciata e tostata	08.06	Panini, pane tostato, pizza e simili contenenti ogni genere di alimenti

04.03	C. In forma di pasta o di crema	08.06	A. Aveni sostanze grasse in superficie
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati, non pelati	08.06	B. Altri
04.05	Ortaggi trasformati	08.07	Gelati
04.05	A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere	08.08	Alimenti secchi
04.05	B. Ortaggi freschi, pelati o in pezzi	08.08	A. Aveni sostanze grasse in superficie
04.05	C. Ortaggi sotto forma di purea, conserva, pasta o nel loro stesso succo (compresi sott'aceto o in salamoia)	08.08	B. Altri
04.05	D. Ortaggi conservati	08.09	Alimenti congelati e surgelati
04.05	I. In mezzo oleoso	08.10	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica uguale o superiore a 6% vol.
04.05	II. In mezzo alcolico	08.11	Cacao
5	Grassi e oli	08.11	A. Cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao a basso contenuto di grassi
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)	08.11	B. Pasta di cacao
05.02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio	08.12	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati del caffè in grani o in polvere
06	Prodotti animali e uova	08.13	Piante aromatiche ed altre piante ad esempio camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre
06.01	Pesci	08.14	Spezie e aromi allo stato naturale, ad esempio cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano, sale ed altre
06.01	A. Freschi, refrigerati, trasformati, salati o affumicati, comprese le uova di pesce	08.15	Spezie e aromi in un mezzo oleoso, ad esempio pesto, pasta di curry
06.01	B. Conserve di pesce	08.11	B. Pasta di cacao
06.01	I. In mezzo oleoso	08.12	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati del caffè in grani o in polvere
06.01	II. In mezzo acquoso	08.13	Piante aromatiche ed altre piante ad esempio camomilla, malva, menta, tè, tiglio ed altre
06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache)	08.14	Spezie e aromi allo stato naturale, ad esempio cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano, sale ed altre
06.02	A. Freschi nella conchiglia	08.15	Spezie e aromi in un mezzo oleoso, ad esempio pesto, pasta di curry
06.02	B. Senza conchiglia, trasformati, conservati o cotti senza la conchiglia		
06.02	I. In mezzo oleoso		

06.02	II.In mezzo acquoso	
-------	---------------------	--

Tabella indicante il tipo di simulante alimentare da utilizzare per i diversi prodotti alimentari

Num rif.	Descrizione del prodotto alimentare	A	B	C	D2	Tenax
02	Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria					
02.01	Amidi e fecole					x
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi pop corn, corn flakes e simili)					x
02.03	Farine di cereali e semole					x
02.04	Paste secche: ad esempio paste alimentari e paste fresche					x
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca:					
02.05	A. Aventi sostanze grasse in superficie				x	
02.05	B. Altri					x
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca:					
02.06	A. Aventi sostanze grasse in superficie				x	
02.06	B. Altri					x
03	Cioccolato, zucchero e loro derivati; dolciumi					
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei				x	
03.02	Dolciumi:					
03.02	A. In forma solida				x	
03.02	I.Aventi sostanze grasse in superficie					x
03.02	II. Altri					
03.02	B. In forma di pasta:				x	
03.02	I.Aventi sostanze grasse in superficie					x
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri					
03.03	A.In forma solida: in cristalli o polvere					x
04	Frutta, ortaggi e loro derivati					
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata, non pelata					
04.02	Frutta trasformata:					
04.02	A.Frutta secca o disidratata, intera o a pezzi, o sotto forma di farina o polvere					x
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci, pinoli e simili):					
04.03	A.Sbucciata, secca, in fiocchi o in polvere					x
04.03	B. Sbucciata e tostata					x
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati, non pelati					
04.05	Ortaggi trasformati:					
04.05	A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere					x
04.05	B. Ortaggi freschi, pelati o in pezzi	x				
05	Grassi ed oli					
06	Prodotti animali e uova					
06.01	Pesci:					
06.01	A. Freschi, refrigerati, trasformati, salati o affumicati, comprese le uova di pesce	x				x
06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache)					
06.02	A. Freschi nella conchiglia					
06.03	Carni di ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina)					
06.03	A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate	x				x
06.03	B. Prodotti trasformati a base di carne o sotto forma di pasta o di crema	x				x
06.05	Uova intere, tuorlo, albume					

Allegato II -Elenco dei Regolamenti e delle Raccomandazioni

I Regolamenti CEE sono pubblicati in tutte le lingue dell'Unione. Il link mostra solo la versione in lingua inglese. Le versioni ufficiali dei Regolamenti dell'UE sono redatte in inglese, tedesco e francese; questi documenti possono essere utilizzati come opera di consultazione se il Regolamento non è stato pubblicato nelle altre lingue dell'Unione.

A livello europeo

Regolamento (CE) n.

1935/2004 http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/framework_en.htm

Regolamento (CE) n. 2023/2006 - Buone pratiche di fabbricazione (GMP - Good Manufacturing Practice)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF>

Regolamento (UE) n. 10/2011 e successive modifiche e integrazioni

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:EN:PDF>

Aggiornamento 321/2011

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32011R1282:EN:NOT>

Aggiornamento 1282/2011

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32011R1282:EN:NOT>

A livello nazionale

Germania

Il Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) tratta diversi tipi di materiali. Il sistema BfR e la Raccomandazione XXXVI riguardano la carta e il cartone.

http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear

Le Raccomandazioni del BfR sono disponibili anche in lingua inglese.

Il Regolamento sugli inchiostri - <http://safepackaging.eu/details-german-draft-regulation-printing-inks> non è stato ancora pubblicato; la pubblicazione è prevista per il 2014.

Svizzera

817.023.21 <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/817.023.21.de.pdf>

http://www.admin.ch/ch/d/sr/817_023_21/index.html

<http://safepackaging.eu/english-translation-swiss-ordinance-sr-81702321-packaging-inks>



Guida per l'impiego degli inchiostri da stampa nei Paesi nordici
<http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2012-521/>

Altri

Buone pratiche di fabbricazione dell'industria cartaria pubblicate da CEPI nel 2010
<http://www.cepi.org/topics/foodcontact/publications/Industryguidelineissue2>

CEPI/CITPA, Linee Guida dell'industria per la conformità di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti, seconda edizione, settembre 2012.

<http://www.cepi.org/topics/foodcontact/> <http://www.citpa-europe.org/library/industry-guidelines>

EUPIA, Impegni riguardanti la fabbricazione e la fornitura degli inchiostri per imballaggi alimentari

http://www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=10008E&eas:dat_im=05048E

Allegato III - Definizioni

Di seguito sono incluse alcune definizioni ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011. Il testo è estrapolato dai documenti normativi.

Materie plastiche

Le materie plastiche sono composte da monomeri e da altre sostanze di partenza trasformati mediante reazione chimica in una struttura macromolecolare, il polimero, che costituisce il principale componente strutturale delle materie plastiche. Al polimero si aggiungono additivi per conseguire determinati effetti tecnologici. Il polimero in quanto tale costituisce una struttura inerte dall'elevato peso molecolare. Poiché le sostanze con peso molecolare superiore a 1000 Da di norma non possono essere assorbite dall'organismo, il polimero in sé presenta un rischio potenziale minimo per la salute. I rischi potenziali per la salute sorgono nel caso di monomeri o altre sostanze di partenza non reagiti o parzialmente reagiti, oppure nel caso di additivi a basso peso molecolare, che sono trasferiti agli alimenti per migrazione dal materiale di materia plastica con il quale gli alimenti sono a contatto. Di conseguenza i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

Le materie plastiche possono anche essere prodotte da microorganismi che creano le strutture macromolecolari a partire dalle sostanze di partenza grazie a un processo di fermentazione. La macromolecola viene quindi rilasciata in un ambiente o estratta. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, di prodotti intermedi o sottoprodotti del processo di fermentazione. In questo caso il prodotto finale deve essere oggetto di una valutazione dei rischi e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

Le materie plastiche che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento sono composte da polimeri sintetici e polimeri naturali o sintetici che hanno subito una modifica chimica. Il Regolamento non si applica ai polimeri naturali che non hanno subito una modifica chimica. Il Regolamento si applica anche alle materie plastiche composte da polimeri ottenuti mediante fermentazione microbica.

Il Regolamento si applica alle materie plastiche biodegradabili se ottenute da polimeri sintetici, polimeri naturali o sintetici che hanno subito una modifica chimica oppure da polimeri ottenuti mediante fermentazione microbica.

Il "materiale plastico intermedio" menzionato nell'art. 15 del Regolamento (UE) n. 10/2011 come "prodotto in una fase intermedia della fabbricazione" ad es. plastica in polvere, in granuli o in fiocchi (compreso "masterbatch"), prepolimero esclusi quelli di cui all'art. 6(3)(d), qualsiasi materiale od oggetto semilavorato quale pellicola, foglio, laminato, ecc. che

necessiti di ulteriori fasi di lavorazione/riformulazione per diventare un materiale o un oggetto “finito”. In breve, qualsiasi prodotto che non sia una sostanza chimica di base e non ancora un materiale o un oggetto in materia plastica finito.

Ai fini del presente documento gli strati in materia plastica destinati a essere impiegati in multistrato multi materiali, ma che ancora non fanno parte di questi, sono considerati materiali intermedi.

Si definisce “**materiale intermedio non in materia plastica**” un inchiostro, una patina o un preparato adesivo impiegato nella stampa o nella patinatura degli oggetti in materia plastica o nella combinazione di strati di materia plastica. Deve essere applicato sulla materia plastica e può dover essere essiccato o indurito. La composizione può cambiare a seguito della reazione e della degradazione e il “*materiale od oggetto finito in materia plastica*” è pronto per entrare a contatto con i prodotti alimentari ma ancora non è a contatto con l’alimento. Può essere:

- i. il materiale o l’oggetto finito in materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari (ad es. materiale per l’imballaggio, contenitori per la conservazione di cibi, alimenti sfusi o ingredienti di prodotti alimentari, bottiglie, contenitori, stoviglie o utensili, componenti in plastica di macchinari per la preparazione dei prodotti alimentari, piani per la preparazione di prodotti alimentari);
- ii. gli strati in materia plastica all’interno di un multistrato multimateriali finito (vedasi casella);
- iii. i componentifiniti del materiale o dell’oggetto finito destinato al contatto con i prodotti alimentari che deve esclusivamente essere riunito o assemblato, sia durante il confezionamento/l’imballaggio o prima, per realizzare il prodotto finito (ad es. bottiglia e tappo, contenitore e coperchio, parti di stoviglie o di macchinari per la preparazione di prodotti alimentari).

Si definisce “**multistrato di materia plastica**” un materiale o un oggetto composto da due o più strati di materia plastica.

Il **multistrato multimateriale (MMML)** comprende innumerevoli materiali, materie plastiche, carta e cartone, alluminio, patine, adesivi, inchiostri, che sono abbinati per costituire una struttura dando vita a un materiale unico.

Per multistrato multimateriale (MMML) s’intende un materiale o un oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica.

Definizione dei materiali ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011

Esempi di polimeri impiegati come strati di materia plastica: polietilene ad alta densità (HDPE), polietilene a bassa densità (LDPE), polietilene lineare a bassa densità (LLDPE), polipropilene (PP), polietilene tereftalato (PET) e alcol etilvinilico (EVOH).

Il multistrato di materia plastica è una struttura dove la materia plastica è il materiale a contatto con i prodotti alimentari e gli strati di adesivi, patine, alluminio e inchiostri fanno parte della struttura multistrato.

I multistrato multimateriali impiegati nella fabbricazione del sacchetto costituiscono una struttura costituita anche da altri materiali, che non sono patine, inchiostri o adesivi bensì carta e cartone. In strutture come queste la parte in materia plastica della struttura dovrebbe attenersi alle prescrizioni normative per i multistrato di materia plastica.

I multistrato multimateriali non sono disciplinati dal Regolamento (UE) n. 10/2011; tuttavia lo strato in materia plastica in questo materiale è la materia plastica ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011. La carta e il cartone non sono disciplinati dal Regolamento (UE) n. 10/2011 perché non sono multistrato in materia plastica, tuttavia la carta stessa è disciplinata dalla Raccomandazione XXXVI emanata dal BfR o da qualsiasi altra normativa nazionale, e l'intera struttura è disciplinata dal Regolamento (CE) n. 1935/2004 a livello di mercato europeo.

I materiali e gli oggetti in materia plastica riciclata ottenuti da residui di produzione delle materie plastiche e/o da scarti di materie plastiche ai sensi della Direttiva 2002/72/CE sono riciclati all'interno dello stabilimento produttivo o vengono utilizzati in un altro impianto. Le materie plastiche riciclate possono essere utilizzate nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari se sono stati prodotti mediante un processo di riciclaggio autorizzato presente nel Registro pubblicato dalla Commissione europea.

Definizioni aggiuntive

Il “limite di migrazione specifica” (LMS) indica la quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o nei simulanti alimentari.

Il “limite di migrazione specifica totale” [LMS(T)] indica la somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate nei prodotti o nei simulanti alimentari, espresso come totale delle parti delle sostanze indicate.

La “barriera funzionale” è una barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'art. 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente Regolamento.

Gli “alimenti non grassi” sono quegli alimenti per i quali l'Allegato V, Tabella 2, del presente Regolamento prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione.

Per “restrizione” s'intende la limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite quantitativo della sostanza nel materiale o nell'oggetto.

Esempi di composizione dei materiali

Esempio 1: *Un fabbricante di pellicole produce una pellicola a 3 strati (PP/PE/PP).*

La qualità di polipropilene (i due strati in PP sono prodotti con PP della stessa qualità fornito dallo stesso fornitore) non contiene nessun additivo soggetto a LMS. Il fornitore di PE non intende rivelare l'additivo soggetto a LMS pari a x mg/kg presente nella qualità di PE venduta, ma conferma che tale LMS non viene superato nel calcolo del caso peggiore (migrazione pari al 100%) per una pellicola di spessore 150μ . Il cliente potrà confermare la conformità in presenza di uno strato di PE di spessore non superiore a 150μ . Se il cliente intende utilizzare una pellicola di spessore superiore a 150μ , dovrà ottenere informazioni aggiuntive dal fornitore.

Esempio 2: *Un fabbricante di pellicole produce una pellicola a 3 strati (PP/PE/PP). Stesso esempio esposto in precedenza, ma ora il fornitore di PP conferma l'impiego di un additivo soggetto a un LMS pari a x mg/kg.*

Il cliente può confermare la conformità poiché ha la prova che i due additivi soggetti a LMS utilizzati dai due fornitori sono diversi.

Esempio 3: *Un fabbricante di pellicole produce una pellicola a 3 strati (PP/PE/PP). Stesso esempio esposto in precedenza, ma in questo caso i fornitori di PE e di PP hanno entrambi indicato lo stesso LMS pari a x mg/kg per gli additivi da loro utilizzati.*

Potrebbe trattarsi dello stesso additivo, oppure no. In questo caso i due fornitori devono rivelare il livello massimo riguardante l'additivo impiegato. Ottenuta tale informazione, il cliente può verificare la conformità in base allo scenario del caso peggiore (stesso additivo, i due livelli vengono sommati). Se nel calcolo il LMS viene superato, è necessario contattare il fornitore per ottenere informazioni più particolareggiate.

Allegato IV - Carta riciclata

La carta riciclata viene descritta dal BfR tedesco nell'Allegato alla sua Raccomandazione XXXVI.

I presupposti per l'impiego di fibre riciclate come materie prime per la produzione di carta sono estrapolate dal documento redatto dal BfR.

In genere i prodotti ottenuti da fibre riciclate devono ottemperare a tutte le prescrizioni della Raccomandazione XXXVI. Le sostanze, quali gli ingredienti degli inchiostri da stampa o gli adesivi, che possono trovarsi nella carta di recupero utilizzata come materia prima devono ottemperare a prescrizioni aggiuntive. Per quanto concerne la conformità alle buone pratiche di fabbricazione l'eventuale presenza di tali sostanze, a seconda dell'uso delle carte e dei cartoni ottenuti da fibre riciclate, deve essere considerata scegliendo scrupolosamente la qualità di carta riciclata e l'impiego di idonei metodi di deinchiostrazione.

Inoltre, per quanto concerne la conformità alle prescrizioni di cui all'art. 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004, si deve prestare una particolare attenzione nell'analisi dei prodotti per quanto riguarda l'eventuale migrazione nei prodotti alimentari di sostanze nocive per la salute.

Stando allo stato attuale delle conoscenze, le sostanze note che possono essere introdotte dal riciclaggio della carta e che richiedono verifiche specifiche sono elencate nella tabella sottostante.

Il tenore e la migrazione di tali sostanze nei prodotti alimentari devono rispettare le restrizioni specificate.

Sostanza	Tenore nella carta finita	Migrazione nel prodotto o nel simulante alimentare
Amine aromatiche primarie*		NR, non rilevabile, (nell'estratto del materiale finito, il limite di rilevazione per la carta deve ancora essere definito)
4,4'-Bis(dimethylamino)-benzophenone*		NR (limite di rilevazione 0,01 mg/kg)
Ftalati <ul style="list-style-type: none"> • dietilesilftalato • ftalato di dibutile • diisobutil ftalato 		max. 1,5 mg/kg max. 0,3 mg/kg max. 0,3 mg/kg La somma tra ftalato di dibutile e diisobutil ftalato non deve essere superiore a 0,3 mg/kg.
Benzofenone		max. 0,6 mg/kg

Bisfenolo A*		max. 0,6 mg/kg
Diisopropilnaftalene	tenore basso quanto più possibile dal punto di vista tecnico	

* La verifica delle specifiche è necessaria se i prodotti finiti sono destinati all'uso con prodotti umidi o grassi.



INNVENTIA

Drottning Kristinas Väg 61, SE – 114 86 Stockholm

T: +46 8 676 7000, F: +46 8 411 55 18

E: info@innventia.com

W: www.innventia.com

CEPIEUROKRAFT

European Kraft Paper Producers for the flexible packaging industry

Radmansgatan 88, SE – 113 29 Stockholm

T: +46 8 665 07 25, F: +46 8 665 39 44

E: info@cepi-eurokraft.org

W: www.cepi-eurokraft.org



eurosac

23 rue d'Aumale, F – 75009 Paris

T: +33 1 47 23 75 58, F: + 33 1 47 23 67 53

E: info@eurosac.org

W : www.eurosac.org