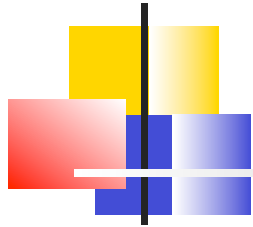


# Le materie plastiche

*Roberta FELICIANI*  
**Istituto Superiore di Sanità  
Roma**

IZS Lazio e Toscana, Roma 29 settembre 2014

# **Materie plastiche: norma nazionale/norma europea**



## **Campo di applicazione**

### **Norma nazionale**

(DM 21.3.73 e agg.)

**Plastiche multistrato  
eterogenee (anche  
con altri materiali)**

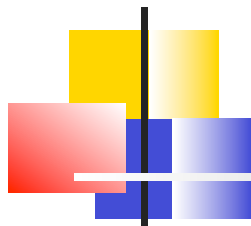
### **Norma europea**

(Reg.(UE) 10/2011)

**Plastiche mono e  
multistrato **solo**  
omogenee**

# Materie plastiche

*(D. M.21.3.73 e succ.agg.)*

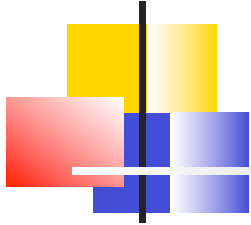


## Art.5 del 21.3 73:

...deve rispondere alla norma solo lo strato che viene a contatto diretto con gli alimenti, semprechè tale strato espliciti la funzione di barriera ...



## Punti fondamentali della norma



**Sia a livello nazionale che a livello comunitario:**

**Liste positive di monomeri e additivi**

**Limiti di Migrazione e/o restrizioni**

**Test di migrazione**





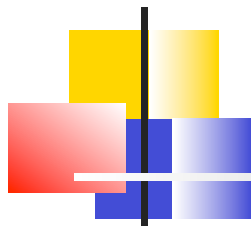
## Liste positive monomeri

---

**per i materiali “eterogenei” (non armonizzati): liste  
nazionali DM 21/3/73 e agg. + lista UE**

**per i materiali “omogenei” (armonizzati): lista UE**

# Limiti di migrazione e/o di restrizioni



✓ **Limite di migrazione globale** (*misura aspecifica dell'inerzia del materiale*): **10 mg/dm<sup>2</sup>**

*(le materie plastiche non devono cedere più di 10 mg di costituenti totali ceduti per dm<sup>2</sup> di superficie a contatto con i prodotti alimentari)*

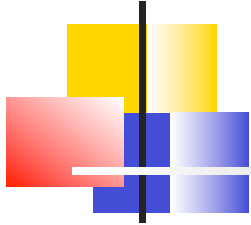
✓ **Limite di migrazione specifica** (*diversa per ogni migrante, su base tossicologica*)

✓ **Contenuto massimo nel materiale:**

**QM** (rispetto al peso) o **QMA** (rispetto alla superficie)



# **Limiti di migrazione globale e specifica: materie plastiche**

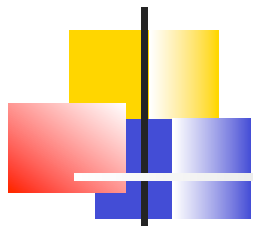


**Per verificare il rispetto di questi limiti:**

## **Test di migrazione globale e/o specifica**

Il materiale è posto in contatto con gli alimenti reali o con una serie di sistemi simulanti, in condizioni di tempi e temperature fissate in tabelle apposite.



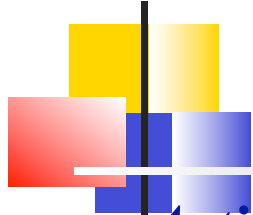


## **Regolamento (UE) 10/2011:**

*Regole europee armonizzate  
sulle materie plastiche*



# Scopo e campo di applicazione

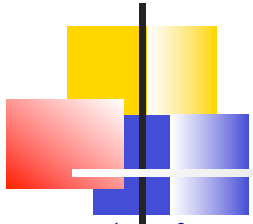


## Articoli 1+2

Si applica a:

- ✓ plastiche, stampate e non, rivestite e non
- ✓ multistrato di plastica (strati uniti da adesivi o altri mezzi)
- ✓ strati o rivestimenti in plastica che insieme formano guarnizioni di coperchi e chiusure
- ✓ strati di plastica presenti nei multistrato multimateriali

# Scopo e campo di applicazione



## Articoli 1+2

Tutte le plastiche possono essere rivestite e/o stampate, ma  
adesivi

inchiostranti

rivestimenti

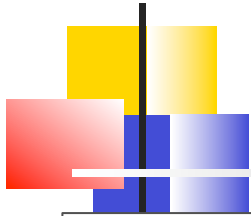
non sono coperti da questo regolamento ( ma si applicano  
regole nazionali)

Il Regolamento non si applica a:

resine a scambio ionico, gomme, siliconi (ma si applicano  
regole nazionali)



## Definizioni (Art. 3)



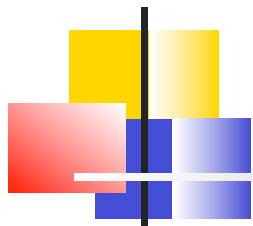
### Alcune importanti definizioni:

***"multistrato di materia plastica"***: materiale o oggetto composto da due o più strati di materia plastica; (solo di materia plastica, “omogenei”)

***"multistrato multimateriale"***: materiale o oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica; (non solo di materia plastica, “eterogenei”)



# Immissione in commercio di materiali e oggetti di plastica



## Articolo 4

---

I materiali e gli oggetti finiti per essere immessi sul mercato

**devono essere conformi:**

agli articoli 3, 15 e 17 del Regolamento (CE)1935/2004

**devono rispettare:**

i requisiti di composizione

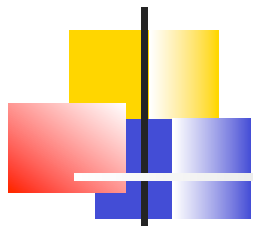
le regole specifiche per i multistrato (omogenei ed eterogenei)

devono essere fabbricati secondo il regolamento (CE) 2023/2006

**devono essere accompagnati:**

dalla dichiarazione di conformità (doc. di supporto)





---

## **CAPO II – SEZIONE 1**

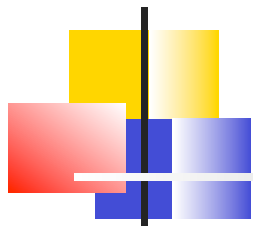
### **requisiti di composizione**

#### **SEZIONE 1: Sostanze autorizzate**

*Articoli 5-7 e Allegato I*

# Allegato I \_ Tabella 1 \_ Elenco unico

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
N. sostanza a FCM	N. rif.	N. CAS	Denominazione della sostanza	Impieg o come additiv o o sostanz a ausilia ria della polime rizzazi one (sì/ no)	Impieg o come monom ero o sostanz a di partenz a o macro molecol a ottenut a per fermen tazione microbi ca (sì/ no)	FRF applicab ile (sì/ no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (n. restrizi one di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
1	12310	026630 9-43-7	Albumina	no	sì	no				
2	12340	—	Albumina coagulata con formaldeide	no	sì	no				
3	12375	—	Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C4-C22)	no	sì	no				
4	22332	—	Miscela di (40% p/p) 2,2,4-trimetilesano-1,6- diisocianato e (60% p/p) 2,4,4-trimetilesano-1,6- diisocianato	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)

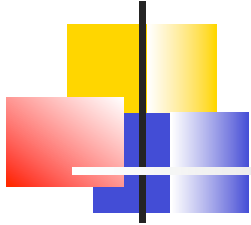


## **CAPO II – Sezione 2**

### **SEZIONE 2: Requisiti generali, restrizioni e specifiche**

*Articoli 8-12*

# Requisiti generali applicabili alle sostanze



## Articolo 8

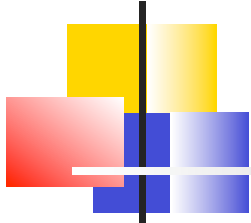
Le sostanze usate nella fabbricazione delle plastiche devono essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto.

La composizione della sostanza deve essere disponibile alle autorità di controllo su richiesta.





# Requisiti generali applicabili alle sostanze



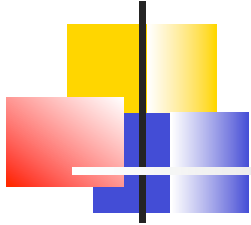
## Articolo 9, Allegato I

Le sostanze utilizzate per la fabbricazione delle materie plastiche devono rispettare :

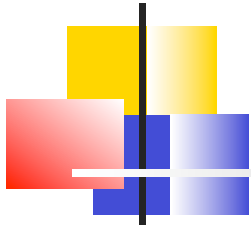
- ✓ Limite migrazione specifica
- ✓ Limite migrazione globale
- ✓ restrizioni e specifiche

Le sostanze in **nanoforma** possono essere usate solo se sono state valutate ed autorizzate in questa forma

## Restrizioni sui materiali e oggetti: All. II



I MOCA di plastica non devono rilasciare **ammine aromatiche primarie**, fatta eccezione per quelle che figurano nella tabella 1 dell'allegato I, in quantità rilevabile nei prodotti o simulanti alimentari. Il limite di rilevabilità è **0,01 mg di sostanza per kg** (*di prodotto o simulante alimentare*). Il LR si applica alla somma delle ammine aromatiche primarie rilasciate.



## Limiti di migrazione specifica

---

### Articolo 11

**limite di SML espresso in mg/kg di alimento**

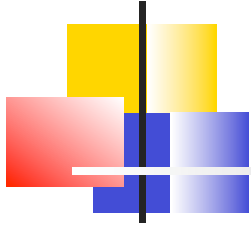
**se non c'è un SML o altra restrizione, si applica un SML generico di 60mg/kg di alimento**

**regole per gli additivi a doppio uso** (già nel Decreto 227 del 4.5.06)



# Cosa sono gli additivi a doppio uso ?

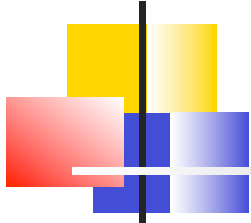
*(già nel Decreto 227 del 4.5.06)*



sostanze utilizzate

- ✓ sia come additivi per plastiche
- ✓ sia come additivi o aromi negli alimenti

# Limiti di migrazione globale



## Articolo 12

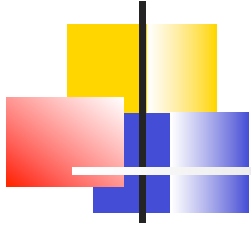
Limite di OM di 10 mg/dm<sup>2</sup>

Per le plastiche destinate ad alimenti per bambini il limite è

60 mg/kg di alimento



# Materiali ed oggetti multistrato omogenei



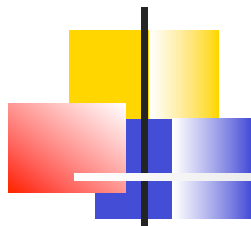
## Articolo 13

- ✓ i multistrato di plastica sono interamente coperti dal Regolamento 10/2011
- ✓ la lista comunitaria deve essere rispettata (composizione e SML - OML)
- ✓ deve essere compilata la dichiarazione di conformità
- ✓ si può applicare la barriera funzionale e

.....quindi



# Materiali ed oggetti multistrato omogenei



## Articolo 13

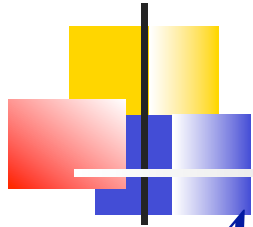
...dietro una barriera possono essere impiegate sostanze non autorizzate, o non conformi con le restrizioni e/o specifiche previste, ad eccezione del CVM, purchè la migrazione non sia  $>0,01\text{mg/kg}$

e non devono comunque essere sostanze

*CMR e in nanoforma*



# Materiali ed oggetti multistrato multimateriali



## Articolo 14

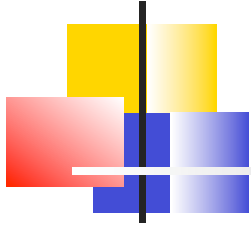
- ✓ solo lo strato di plastica è regolamentato dal Reg Ue 10/2011
- ✓ lo strato di plastica deve rispettare la lista comunitaria
- ✓ le restrizioni per il CVM devono essere rispettate
- ✓ SML e OML non si applicano al multistrato eterogeneo
- ✓ la dichiarazione di conformità deve essere redatta solo per lo strato di plastica
- ✓ dietro una barriera possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purchè non

*CMR e in nanoforma*



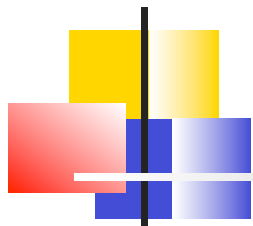


# Materiali ed articoli multistrato eterogenei



## Articolo 14

I limiti di migrazione specifica e globale di un multistrato eterogeneo possono essere definiti dalla legislazione nazionale

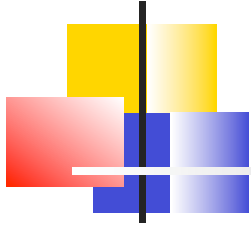


## **CAPO IV**

# **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DOCUMENTAZIONE**

*Articoli 15-16*

# Dichiarazione di conformità



## Articolo 15, Allegato IV

obbligo della dichiarazione di conformità, redatta dall'operatore economico, nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio

deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, oggetti, prodotti in una fase intermedia, ...

deve essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione e fabbricazione determinano variazione dai materiali o oggetti o quando ci siano nuovi dati scientifici



## All.IV Dichiarazione di conformità

### informazioni previste nella DoC:

- ✓ identità e indirizzo del produttore o importatore
- ✓ identità dei materiali, degli oggetti o delle sostanze destinate alla loro fabbricazione
- ✓ data della dichiarazione
- ✓ dichiarazione di conformità al presente regolamento e al Reg. CE 1935/2004



## All.IV Dichiarazione di conformità

- ✓ informazioni adeguate sulle sostanze impiegate per le quali sono stabilite restrizioni e/o specifiche, per consentire agli operatori di settore a valle di rispettare a loro volta tali restrizioni
- ✓ informazioni adeguate per gli additivi a doppio uso



## All.IV Dichiarazione di conformità

specifiche relative all'impiego del materiale/oggetto, come:

- ✓ tipo di alimento a cui l'articolo è destinato
- ✓ tempo e temperatura di trattamento e conservazione in contatto con l'alimento
- ✓ rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto ( $S$  articolo/ $V$  alimento).

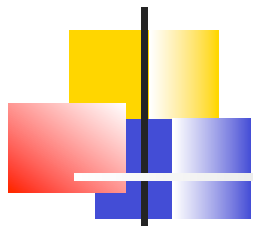


## All.IV Dichiarazione di conformità

- ✓ tutte le informazioni aggiuntive concernenti l'eventuale uso di una barriera funzionale

la dichiarazione deve permettere una facile identificazione dei materiali o sostanze e deve essere rinnovata in caso di cambiamenti significativi





## Documenti di supporto

---

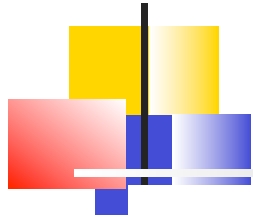
### Articolo 16

Ad ogni livello della catena produttiva deve essere mantenuta la documentazione di supporto, cioè una documentazione appropriata necessaria a dimostrare come è stata accertata la conformità dichiarata

La documentazione di supporto deve essere mantenuta da chi emette la dichiarazione di conformità, e deve essere disponibile all'autorità nazionale competente



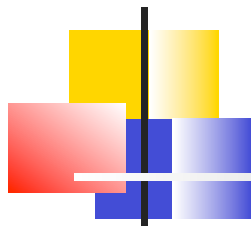




# Simulanti alimentari e classificazione convenzionale degli alimenti

## Allegato III

## Allegato III: Simulanti alimentari e classificazione Convenzionale degli alimenti



Simulante A etanolo 10 % (v/v)

Simulante B acido acetico 3 % (w/v)

Simulante C etanolo 20 % (v/v)

Simulante D1 etanolo 50 % (v/v)

Simulante D2 olio vegetale

Simulante E MPPO (ossido di polifenile modificato)

*(Il simulante alimentare E è designato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi)*

Non c'è più l'acqua distillata (ex simulante A)

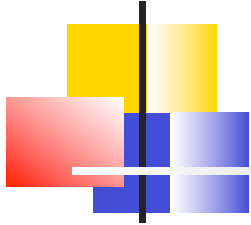


# Nuova classificazione convenzionale degli alimenti

## *Regolamento (UE) 10/2011*

Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
<b>01</b>	<b>Bevande</b>						
01.02	Bevande con gradazione alcolica compresa tra 6% e vol e 20% vol			X			
.....							
<b>02</b>	<b>Cereali</b>						
02.01	Fecole						X
.....							
<b>06</b>	<b>Prodotti animali e uova</b>						
06.01	B. Conserve di pesce						
.....	I. In mezzo oleoso	X				X	
<b>08</b>	<b>Prodotti vari</b>						
08.02	A.Patate fritte, frittelle e simili	X				X/5	

## Applicazione e misure di transizione (*Artt.20-23*)



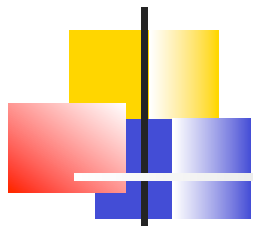
*Dal 1 gennaio 2013 e fino al 31 dicembre 2015* la documentazione di supporto si può basare :

sulle nuove norme di base (*PIM*)

o

sulle norme di base già esistenti (*direttiva 82/711/CEE*)

*Dal 1 gennaio 2016* la documentazione di supporto deve basarsi di solo sulle norme per le prove di migrazione del PIM



---

**Le matematiche  
.....Grazie per l'attenzione!  
Roberta FELICIANI**