



la normativa sugli imballaggi *Attivi & Intelligenti*

Antonino Maggio
Istituto Superiore di Sanità

cosa sono?



**materiali e oggetti
destinati a prolungare la conservabilità
e mantenere o migliorare le condizioni
dei prodotti alimentari**

la legislazione

**Regolamento (CE) N. 1935/2004
del 27 ottobre 2004**

**riguardante i materiali destinati a venire a contatto con i
prodotti alimentari**

e

**Regolamento (CE) N. 450/2009
del 29 maggio 2009**

**concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a
venire a contatto con i prodotti alimentari**

Regolamento (CE) N. 1935/2004
Regolamento *Quadro*

regolamentarli? come?

Articolo 4:

[...] In attesa dell'adozione di norme aggiuntive in una misura specifica sui materiali e gli oggetti attivi e intelligenti [...] le sostanze sono autorizzate e utilizzate ai sensi delle pertinenti disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari e sono conformi alle disposizioni del presente regolamento e delle relative misure di attuazione.

Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti *Attivi e Intelligenti* (A&I)

attivi?

prolungano la conservabilità
mantengono o migliorano le condizioni degli alimenti
incorporano *deliberatamente* componenti
rilasciano sostanze nell'alimento o nel suo ambiente
o le assorbono dagli stessi

Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)



intelligenti?

controllano le condizioni
dell'alimento imballato o del suo ambiente

Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti *Attivi e Intelligenti* (A&I)

componente?

sostanza singola o combinazione di sostanze
che svolgono la funzione attiva e/o intelligente
compresi i prodotti di reazioni *in situ*

non sono comprese le parti *passive*,
ad es. il materiale al quale sono aggiunte o incorporate

Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)

rilascianti?

materiali e oggetti attivi che, *per concezione*,
incorporano *deliberatamente* componenti
che rilasciano sostanze nei o sugli alimenti imballati
o nell'ambiente degli alimenti imballati

Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)

sostanza attiva rilasciata?

sostanza destinata ad essere rilasciata
negli o sugli alimenti o nell'ambiente degli alimenti
dai materiali e oggetti *rilascianti*
e che svolge una funzione in tali prodotti

**Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)**

la composizione?

i componenti devono utilizzare le sostanze incluse
nell'*Elenco Comunitario delle Sostanze Autorizzate*
(che devono essere valutate dall'EFSA)

**Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)**

la composizione?

**Register of substances for which a valid
application for authorisation was submitted
under Regulation (EC) No 450/2009¹**

Regolamento (CE) N. 450/2009 materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)

quando possono essere immessi sul mercato?

- ▶ adeguati ed efficaci all'uso per cui sono destinati
- ▶ conformi ai requisiti *generali* dell'art. 3...
 - ... ai requisiti *particolari* dell'art. 4
 - ... ed ai requisiti *di etichettatura* del Regolamento *Quadro*
- ▶ conformi ai requisiti *di composizione* (Capo II)...
 - ... ai requisiti di etichettatura (Capo III)...
 - ... ed alla Dichiarazione di Conformità (Capo IV) del Regolamento A&I

Regolamento (CE) N. 450/2009
materiali e oggetti Attivi e Intelligenti (A&I)

tutto chiaro?

davvero TUTTO chiaro???



un aiutino...

**EU Guidance to the
Commission Reg. (EC) N. 450/2009 29 May
2009
on active and intelligent materials and articles
intended to come into contact with food.**

VERSION 1.0

Lineaguida della Commissione per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I

la struttura

1. scopo: definizioni ed esempi
2. aspetti legali: l'autorizzazione di *sostanze o componenti*
3. l'*Elenco Comunitario delle Sostanze Autorizzate*
4. domande e risposte: *valutazione del rischio e autorizzazione*

Lineaguida della Commissione per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I

lo *scopo*

per individuare cosa realmente è interessato dallo
scopo del *Regolamento A&I*

... anche con esempi di *A&I* che non ricadono sotto il
campo di applicazione del regolamento

**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

gli assorbitori di umidità

**un sandwich di garza, un adesivo ed un cuscinetto contenente
fibre polimeriche o poliacrilati granulari
da soli o in combinazione con cellulosa naturale**

**i cuscinetti per assorbire essudati dagli alimenti
(ad esempio, il sangue in eccesso dalla carne o dal pesce)**




**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

gli *assorbitori di umidità*

un sandwich di garza, un adesivo ed un cuscinetto contenente
fibre polimeriche o poliacrilati granulari
da soli o in combinazione con cellulosa naturale

NON sono attivi SE
funzionano solo con costituenti *naturali*
non sono progettati per
incorporare *deliberatamente* componenti
che dovrebbero
rilasciare o assorbire sostanze



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

gli *oxygen scavengers*

assorbono o catturano l'O₂ dall'alimento o dal suo ambiente
prolungandone la shelf life

l'ossigeno potrebbe favorire la crescita microbologica
o apportare cambiamenti chimici all'alimento

(per esempio, negli imballaggi della pasta, del latte in polvere, dei biscotti)



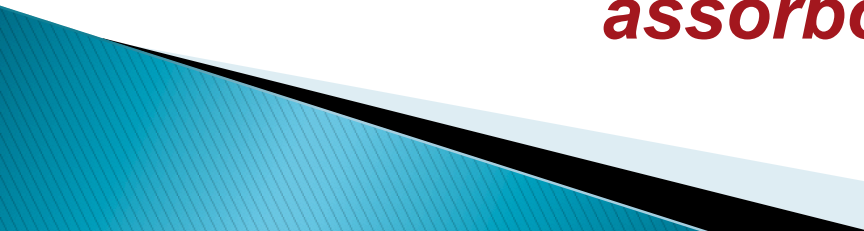
**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

gli *oxygen scavengers*

assorbono o catturano l'O₂ dall'alimento o dal suo ambiente
prolungandone la shelf life

l'ossigeno potrebbe favorire la crescita microbiologica
o apportare cambiamenti chimici all'alimento

**SONO attivi PERCHÈ
sono progettati per
incorporare *deliberatamente* componenti
che
assorbono sostanze**



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

i sistemi di rilascio

contengono sostanze
innestate o immobilizzate nella parete dell'imballaggio
(ad esempio, conservanti, antiossidanti, aromi, enzimi)
sono intenzionalmente aggiunte per mantenere o prolungare la
shelf life dell'alimento confezionato
(per esempio, vaschette con effetto “*attivo*” tramite contatto con l'alimento)



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

i sistemi di rilascio

contengono sostanze
innestate o immobilizzate nella parete dell'imballaggio
(ad esempio, conservanti, antiossidanti, aromi, enzimi)
sono intenzionalmente aggiunte per mantenere o prolungare la
shelf life dell'alimento confezionato

SONO attivi PERCHÈ
sono progettati per
incorporare *deliberatamente* componenti
che
***rilasciano* sostanze**



Lineaguida della Commissione per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I

indicatori *tempo/temperatura*

per monitorare la "storia termica" dei prodotti alimentari
segnalando, con una variazione di colore,
quando il prodotto *non è più consumabile*

(per esempio, imballaggio con indicatore di *tempo/temperatura*)



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

indicatori *tempo/temperatura*

per monitorare la "storia termica" dei prodotti alimentari
segnalando, con una variazione di colore,
quando il prodotto *non è più consumabile*

**SONO intelligenti PERCHÈ
monitorano le condizioni dell'alimento**

**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

materiali ed oggetti *non attivi*

la parete di una bottiglia in PET contenente un *oxygen scavenger*
per prevenire la permeazione dell'ossigeno

la sostanza funziona come una *barriera attiva* che previene la
permeazione dell'ossigeno attraverso la bottiglia

**SONO intelligenti PERCHÈ
monitorano le condizioni dell'alimento**


**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

materiali ed oggetti *non attivi*

la parete di una bottiglia in PET contenente un *oxygen scavenger*
per prevenire la permeazione dell'ossigeno

la sostanza funziona come una *barriera attiva* che previene la
permeazione dell'ossigeno attraverso la bottiglia

**NON è ATTIVO perchè
previene la permeazione dell'ossigeno
dall'ambiente esterno
verso l'interno della bottiglia**



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

materiali ed oggetti *non attivi*

la parete di una bottiglia in PET contenente un *oxygen scavenger*
per prevenire la permeazione dell'ossigeno

la sostanza funziona come una *barriera attiva* che previene la
permeazione dell'ossigeno attraverso la bottiglia

**NON è ATTIVO perchè
non sottrae ossigeno
dall'ambiente interno della bottiglia**

(e non rientra nel Regolamento 450)



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

materiali ed oggetti *non attivi*

un cuscinetto composto dal 100% di cellulosa naturale con effetto assorbente (non contengono sostanze intenzionalmente aggiunte)

**NON è ATTIVO perchè
la sua funzione assorbente è dovuta
alla struttura del materiale
è la *capillarità* ad assorbire i liquidi
(e non rientra nel Regolamento 450)**



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

materiali ed oggetti *non attivi*

*un assorbitore di ACIDO ACETICO o di ACETALDEIDE
con effetto assorbente (non contengono sostanze intenzionalmente
aggiunte)*

**NON è ATTIVO perchè
la sua funzione assorbente è svolta
SULL'imballaggio
e NON sull'alimento o il suo ambiente**

(e non rientra nel Regolamento 450)



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

**materiali ed oggetti *non attivi*
un *barile di legno***

(o *trucioli di legno* o *torba*)

per la fermentazione e l'invecchiamento del vino o di un liquore

**NON è ATTIVO perchè
il legno non è *progettato*
per *contenere deliberatamente*
componenti da rilasciare all'alimento**

(e non rientra nel Regolamento 450)

**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

**materiali ed oggetti *non attivi*
un *antimicrobico***

come *additivo di processo o di superficie*

**per conservare le materie prime o
preservare dalla contaminazione una parte di macchina**



**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

**materiali ed oggetti *non attivi*
un *antimicrobico***

come ***additivo di processo o di superficie***

per conservare le materie prime o
preservare dalla contaminazione una parte di macchina

oppure

come ***conservante***

**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

**materiali ed oggetti *non attivi*
un *antimicrobico***

come ***additivo di processo o di superficie***

per conservare le materie prime o
preservare dalla contaminazione una parte di macchina

**NON è ATTIVO perchè
non è *progettato*
per *avere effetto* sull'alimento**

(e non rientra nel Regolamento 450)

**Lineaguida della Commissione
per il Regolamento (CE) N. 450/2009 A&I**

**materiali ed oggetti *non attivi*
un *antimicrobico*
come *conservante*
per conservare l'alimento**

**È ATTIVO!!
perchè è *progettato*
per *avere effetto sull'alimento***

(e quindi rientra nel Regolamento 450)



la normativa sugli imballaggi *Attivi & Intelligenti*

grazie a tutti
per
l'attenzione

Antonino Maggio
Istituto Superiore di Sanità