

Oggetto: Imballaggio alimentare:

Nuovo regolamento europeo sulle materie plastiche a contatto con alimenti

Dal 1° maggio 2011 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 10/2011, comunemente noto con l'acronimo PIM (Plastics Implementation Measures), relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Il nuovo regolamento europeo, pubblicato il 15 gennaio 2011, armonizza e raccoglie in un'unica disposizione legislativa tutte le "misure di attuazione sulle plastiche" per il contatto alimentare finora promulgate in materia, abrogando la direttiva 2002/72/CE (e le relative modifiche, ovvero i 6 successivi emendamenti).

Il documento è stato emanato nella veste di regolamento europeo e non più di direttiva, entrando così direttamente a far parte dell'ordinamento giuridico nazionale, senza che ogni Stato Membro debba recepirlo tramite propri provvedimenti attuativi – decreti – e riducendo in tal maniera i tempi (si tratta infatti di uno strumento legislativo direttamente applicabile in tutti gli stati UE).

Struttura Regolamento:

Prevede 6 capitoli raggruppanti 23 articoli + 5 Allegati così articolati:

- cap. 1: disposizioni generali (artt.1-4)
 - cap. 2: requisiti di composizione (artt.5-12)
 - cap. 3: disposizioni specifiche per alcuni tipi di articoli e materiali (artt. 13-14)
 - cap. 4: dichiarazione di conformità e documentazione di supporto (artt.15-16)
 - cap. 5: conformità (artt.17-19)
 - cap. 6: disposizioni finali (artt.20-23)
-
- all. 1: lista di sostanze e restrizioni di gruppo di sostanze
 - all. 2: restrizioni per materiali e articoli
 - all. 3: simulanti alimentari
 - all. 4: dichiarazione di conformità
 - all. 5: prove di conformità (capo 1-2-3)
 - cap.1: test per migrazione specifica per materiali già in contatto con gli alimenti
 - cap.2: test per migrazione specifica per materiali non ancora in contatto con gli alimenti
 - cap.3: test per la migrazione globale
 - cap.4: coefficienti di correzione

Alleghiamo alla presente AIPE@INFORMA il testo completo del Regolamento, mentre di seguito si propongono in sintesi le principali novità introdotte.

PRINCIPALI NOVITA' INTRODOTTE IN SINTESI

- ☛ Il PIM si applica a tutte le materie plastiche, alle plastiche "semplici" (ma anche stampate e/o rivestite), ai multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o altri mezzi, agli strati o rivestimenti in plastica che insieme formano guarnizioni di coperchi e chiusure e, **prima e importante novità, agli strati di plastica presenti nei "multistrato multi materiale"** (ovvero materiali o oggetti composti da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica, comunemente note col termine di plastiche multistrato eterogenee). Inoltre, adesivi, inchiostri di stampa e rivestimenti non sono assoggettabili Regolamento.

Materiali esclusi:

- I materiali elastomerici e le gomme naturali e sintetiche
 - Le resine a scambio ionico
 - I siliconi
- ☛ Sono definiti i requisiti di composizione delle materie plastiche **istituendo un elenco unico europeo delle sostanze autorizzate per la produzione di materie plastiche** per il contatto alimentare comprendente monomeri, sostanze di partenza, additivi - esclusi i coloranti - sostanze ausiliarie della polimerizzazione - esclusi i solventi - macromolecole ottenute per fermentazione microbiologica;
 - ☛ Introduzione del concetto di **barriera funzionale**: dietro questa barriera funzionale di materiale polimerico possono essere utilizzate anche sostanze non autorizzate, purchè si dimostri che la migrazione sia al di sotto di determinati limiti (significato già espresso nel regolamento 1935/2004).
Specificatamente per i prodotti alimentari per lattanti, è stato fissato un limite massimo di 0,01 mg/Kg per la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la suddetta barriera funzionale, così come non potranno comunque, in ogni caso, essere impiegate le sostanze mutagene, cancerogene o tossiche (CMR).
 - ☛ **Sostanze in nanoforma (Art.9):**
Le sostanze in nano forma possono essere usate solo se sono state valutate e autorizzate in quella specifica forma "nano".
Attualmente le sostanze valutate e quindi è possibile impiegare le seguenti sostanze :
 - TiN (nitruro di titanio)
 - SiO₂ (ossido di silicio)
 - Carbon black (nano tubi di carborbio)
 - ☛ Introduzione di **nuovi simulanti alimentari e nuove condizioni di prova (temperature) per i test di migrazione**

Confronto simulanti

(viene eliminata l'acqua distillata come simulante e si include tra le prove per la migrazione specifica la simulazione del contatto con gli alimenti secchi)

	Simulanti secondo DIRETTIVA 2002/72/CE	Simulanti secondo PIM (Reg. UE n° 10/2011) Allegato III
Simulante A	Acqua distillata	Etanolo al 10% (v/v)
Simulante B	Acido acetico 3% (p/v)	Acido acetico 3% (p/v)
Simulante C	Etanolo al 10% (v/v)	Etanolo al 20% (v/v)
Simulante D1	Olio di oliva rettificato, di girasole, di mais o altri simulanti di prodotti a base di sostanze grasse	Etanolo al 50% (v/v)
Simulante D2	-	Olio vegetale
Simulante E	-	Poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO) designato per alimenti secchi

- ☛ L'Allegato III contiene le indicazioni specifiche per la designazione dei simulanti per ciascuna categoria di alimenti, mentre nell'Allegato V sono riportate le modalità e le condizioni di prova per effettuare i test di migrazione globale e specifica (per materiali già a contatto con prodotti alimentari e per materiali non ancora a contatto).
- ☛ Introduzione della possibilità di utilizzare analisi di screening per determinare la conformità ai limiti di migrazione (Per i materiali non ancora entrati a contatto con prodotti alimentari).
- ☛ **Dichiarazione di conformità (Allegato IV)**
Rimangono in vigore le vecchie disposizioni relative alle "Dichiarazioni di conformità" che i produttori sono tenuti a redigere ai sensi del Regolamento 1935/2004 e la "Documentazione di supporto". Per completezza si ricorda che a livello nazionale la legislazione che regola il settore MCA ha come riferimento il D.M. del 21 marzo 1973, cui sono seguite numerose modifiche e integrazioni e tra queste il D.M. n. 174 del 24/09/2008 relativa appunto alla dichiarazione di conformità e alla documentazione di supporto.

Sono comunque previste disposizioni transitorie per quanto riguarda i documenti giustificativi.

Secondo l'art. 16 il produttore deve elaborare una **documentazione atta a dimostrare** che i materiali, gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali **siano conformi alle prescrizioni del presente nuovo regolamento.**

Tale documentazione, che tra le cose deve contenere le condizioni e i risultati di prova, viene introdotta sul mercato e nelle realtà produttive in maniera graduale.

Per amor di precisione riportiamo quanto recita testualmente l'Art. 22:

- «1. Fino al 31 dicembre 2012 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.
2. A decorrere dal 1 maggio 2013 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 per i materiali, gli oggetti e le sostanze immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2015 si possono basare:
 - a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento;
 - b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.
3. A decorrere dal 1° gennaio 2016 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo.
4. Fino al 31 dicembre 2015 gli additivi utilizzati per l'appretto per fibre di vetro impiegato in plastiche rinforzate con fibre di vetro che non figurano nell'allegato I devono essere conformi alle disposizioni relative alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 19.
5. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato prima dell'1 maggio 2011 possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2012».

Molto sinteticamente, le prove di migrazione secondo il nuovo regolamento saranno applicate dopo 2 anni l'adozione del nuovo regolamento e la preparazione della documentazione di supporto avrà un lasso di tempo di tempo di 5 anni per essere implementata.