



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

IDONEITA' DEI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

AL CONTATTO ALIMENTARE:

NORMATIVE E CONTROLLI PREVISTI



M. Daria Fumi

Istituto di Enologia e Ingegneria Alimentare

Università Cattolica S.Cuore – Piacenza

daria.fumi@unicatt.it



IL CONFEZIONAMENTO (packaging)

Operazioni finalizzate a:

Contenimento
Protezione
Conservazione
Comunicazione
Richiamo
Servizio
Distribuzione



IL CONFEZIONAMENTO

(packaging)

Contenimento: funzione più antica ed originale. Funzione molto importante soprattutto per prodotti liquidi, polverulenti/granulari

Protezione: interfaccia tra ambiente e prodotto, barriera a garanzia della qualità originale del prodotto

Barriera:

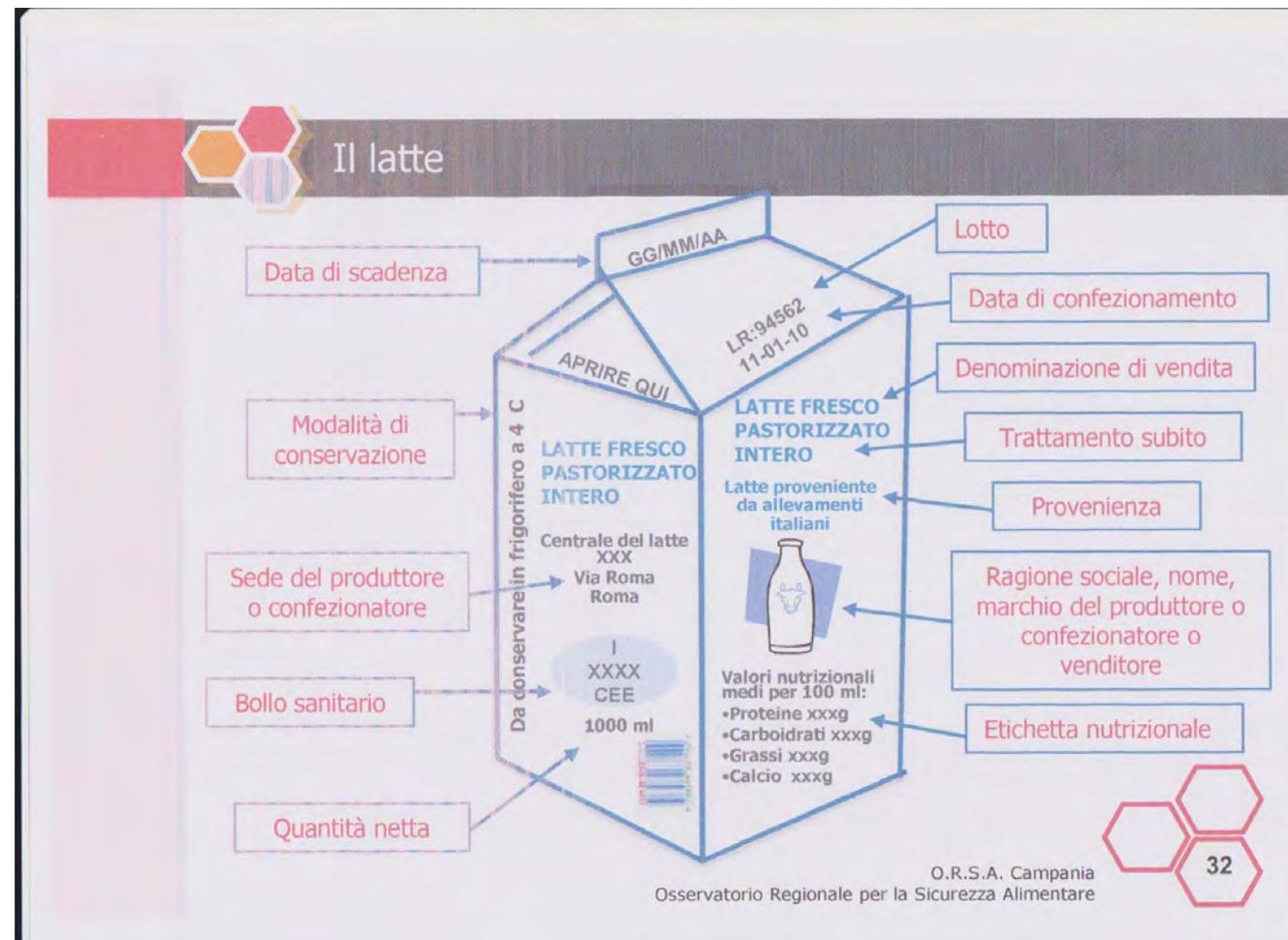
- gas, vapori, polveri, luce, calore, ecc.
- Contaminazioni chimiche e biologiche
- Sollecitazioni meccaniche (pressioni, scuotimenti, scossoni ecc.)
- Manipolazioni indesiderate e/o fraudolente

Conservazione: preservare nel tempo commerciale i caratteri compositivi, sensoriali, nutrizionali, reologici e igienico-sanitari dell'alimento

Comunicazione

Informazioni utili per un consumo consapevole e responsabile

Nome del prodotto; elenco degli ingredienti (in ordine decrescente); presenza di additivi e conservanti; quantitativo (peso netto/peso sgocciolato); termini di scadenza; stato fisico del prodotto (in polvere, congelato, surgelato ecc.); Modalità di conservazione; modalità di utilizzo; n° lotto; prezzo



Richiamo- Polarizzare l'attenzione del consumatore sul prodotto

esaltare il prodotto attraverso :

- caratteristiche estetiche della confezione (forma, colore, immagine, testi, ecc.)
- Informazioni nutrizionali, consigli d'uso, ricette,
- Marchi, contrassegni



Bauli ...bontà a lievitazione naturale.



Distribuzione: spostamento del prodotto verso il consumatore in condizioni di sicurezza: no rischi meccanici, climatici, manomissioni, furti

Servizio:

- facilità d'uso (apertura, chiusura, conservazione, manipolazione, ecc.)

- Alimenti «ready to eat»

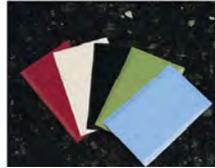


Materiali di confezionamento

Quali ?

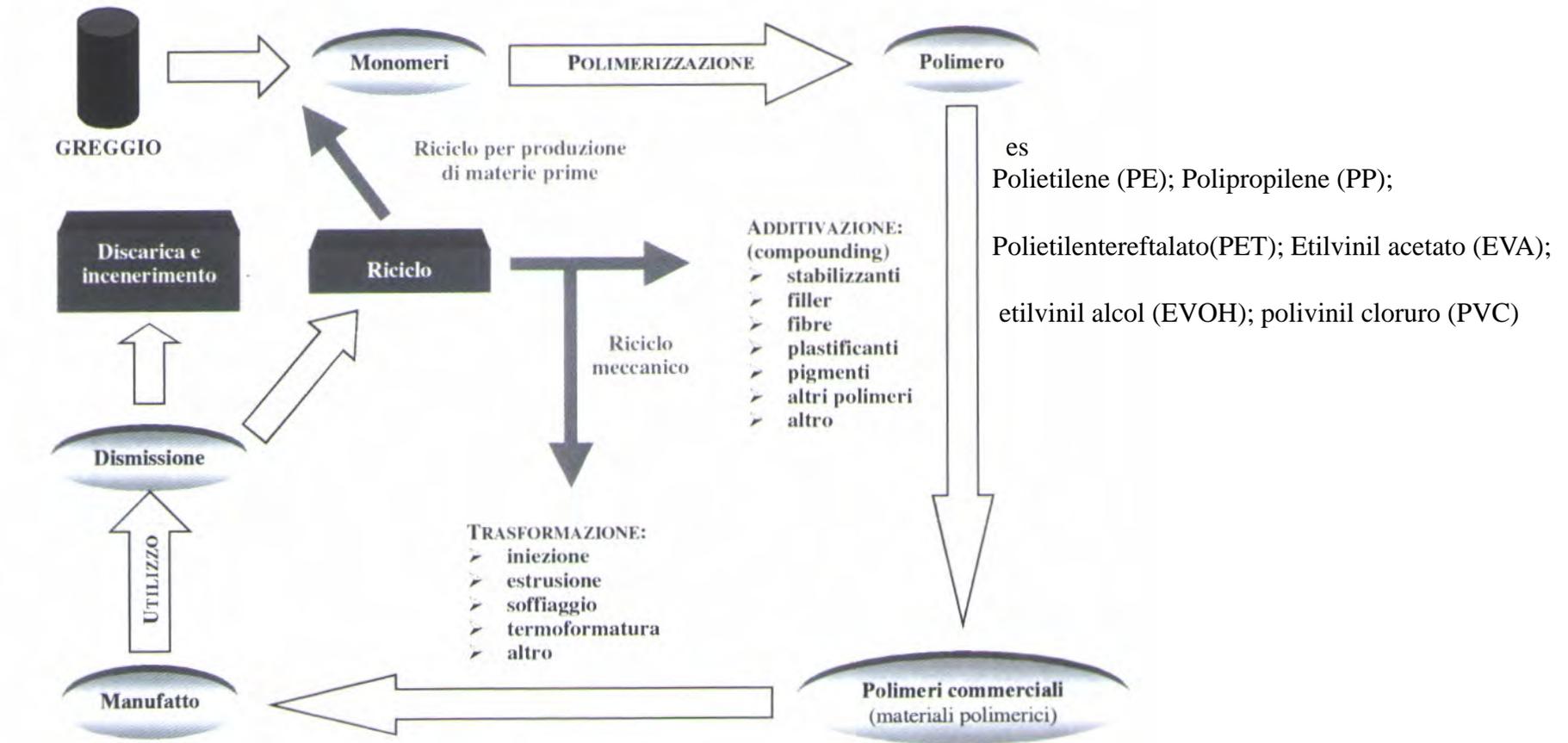
- **Polimeri sintetici:** materie plastiche, gomme, tessuto non tessuto.....
- **Materiali cellulosici:** carte, cartoni, legno, sughero, cellulosa rigenerata
- **Materiali a base “silicea”:** ceramiche, vetro, cristallo
- **Materiali metallici:** metalli e leghe, banda stagnata e cromata
- **Biopolimeri** da materiale rinnovabile e microrganismi (direttamente o per sintesi da monomeri naturali):es polisaccaridi, proteine, lipidi, polilattico (PLA), poliidrossialcanoati (PHA)

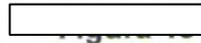
Da soli o in combinazione



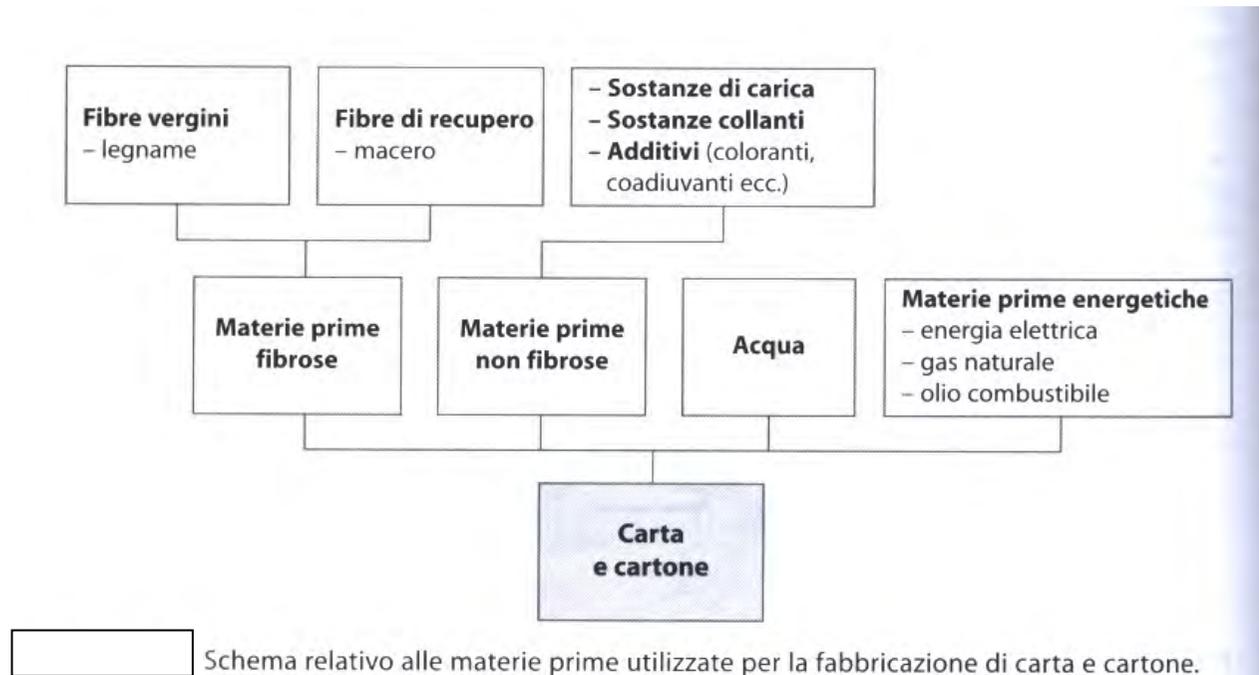
Plastiche - Il ciclo produttivo:

petrolio – monomeri – polimeri – materiali polimerici - manufatti



 - Ciclo di vita delle materie plastiche.

Carta e materiali cellulosici - Il processo produttivo :



Le materie prime **fibrose** costituiscono il corpo della carta e determinano la differenza macroscopica tra diversi tipi di carte

Le materie prime **non fibrose** servono a conferire al prodotto le caratteristiche tecnologiche richieste (es. grammatura, spessore, levigatezza, permeabilità, colore, lucentezza, stampabilità, velocità di stabilizzazione dell'inchiostro)

Criteria di scelta di un materiale di confezionamento

- Compatibilità del materiale con l'alimento, le condizioni di processo, di conservazione, di consumo;
- Condizioni di trasporto/stoccaggio;

non deve costituire un rischio per la salute dei consumatori

Da cosa deriva il rischio?

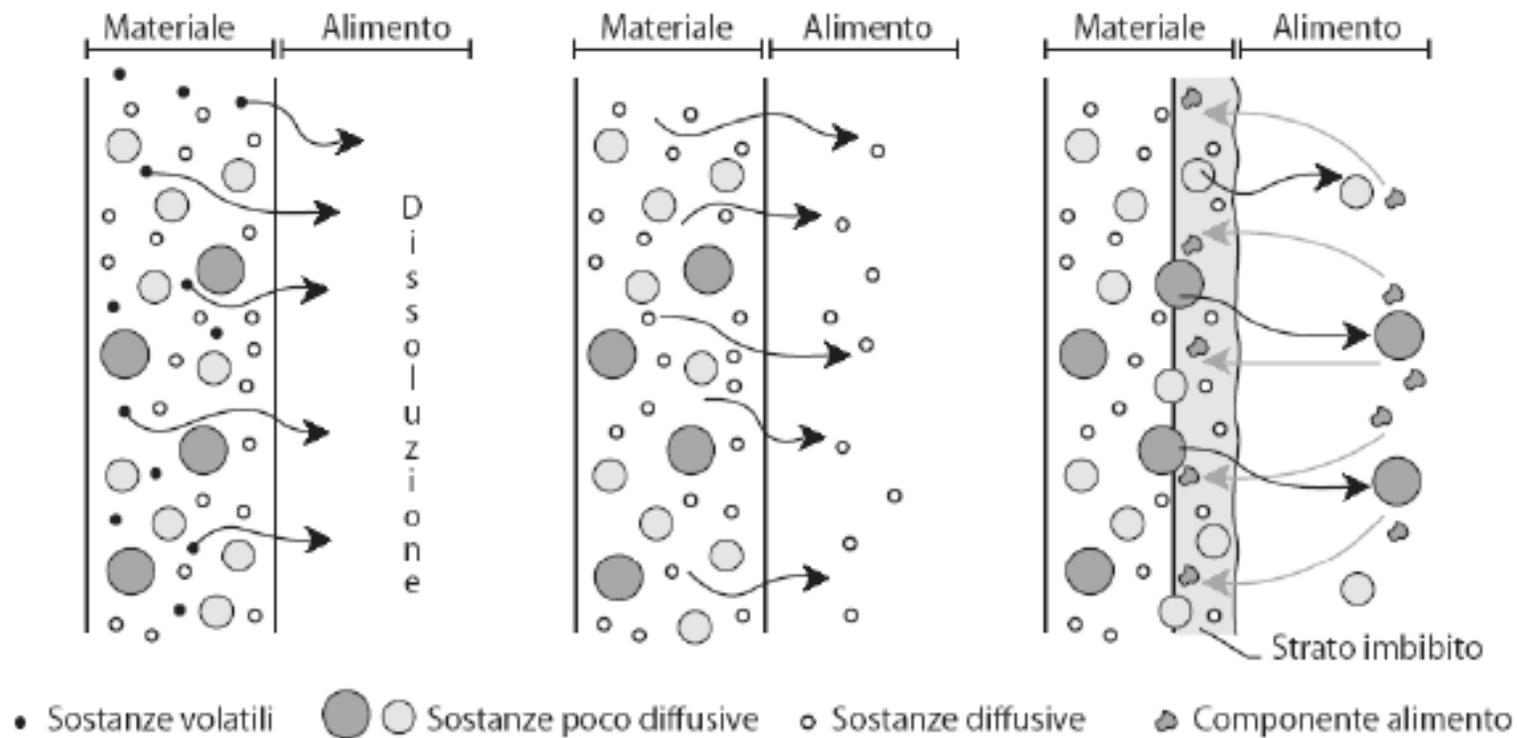
- Natura e composizione dei materiali
- Fenomeni di migrazione

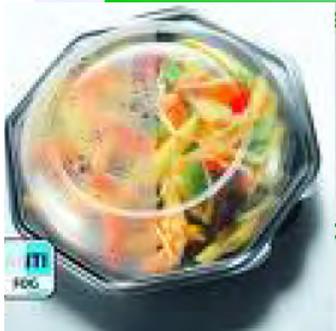
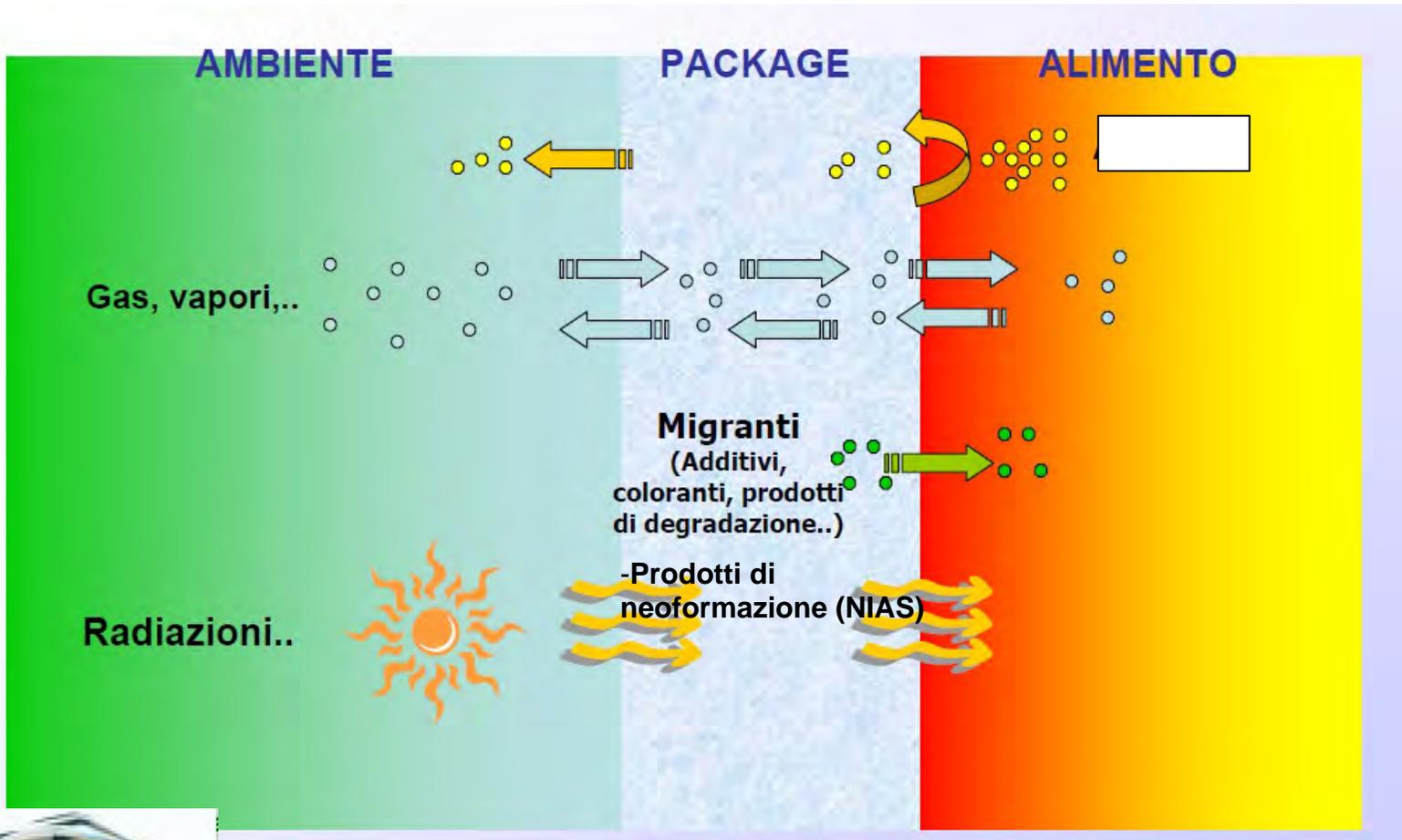
Migrazione= Passaggio di una o più sostanze dal materiale di confezionamento all'alimento

Il passaggio per

-diffusione spontanea (sostanze volatili) non è necessario il contatto tra imballaggio ed alimento

-contatto (sostanze non volatili – semi volatili solubili nella fase di contatto)





Materiali a contatto con alimenti: prevenzione del rischio Azione Legislativa

Le normative di riferimento

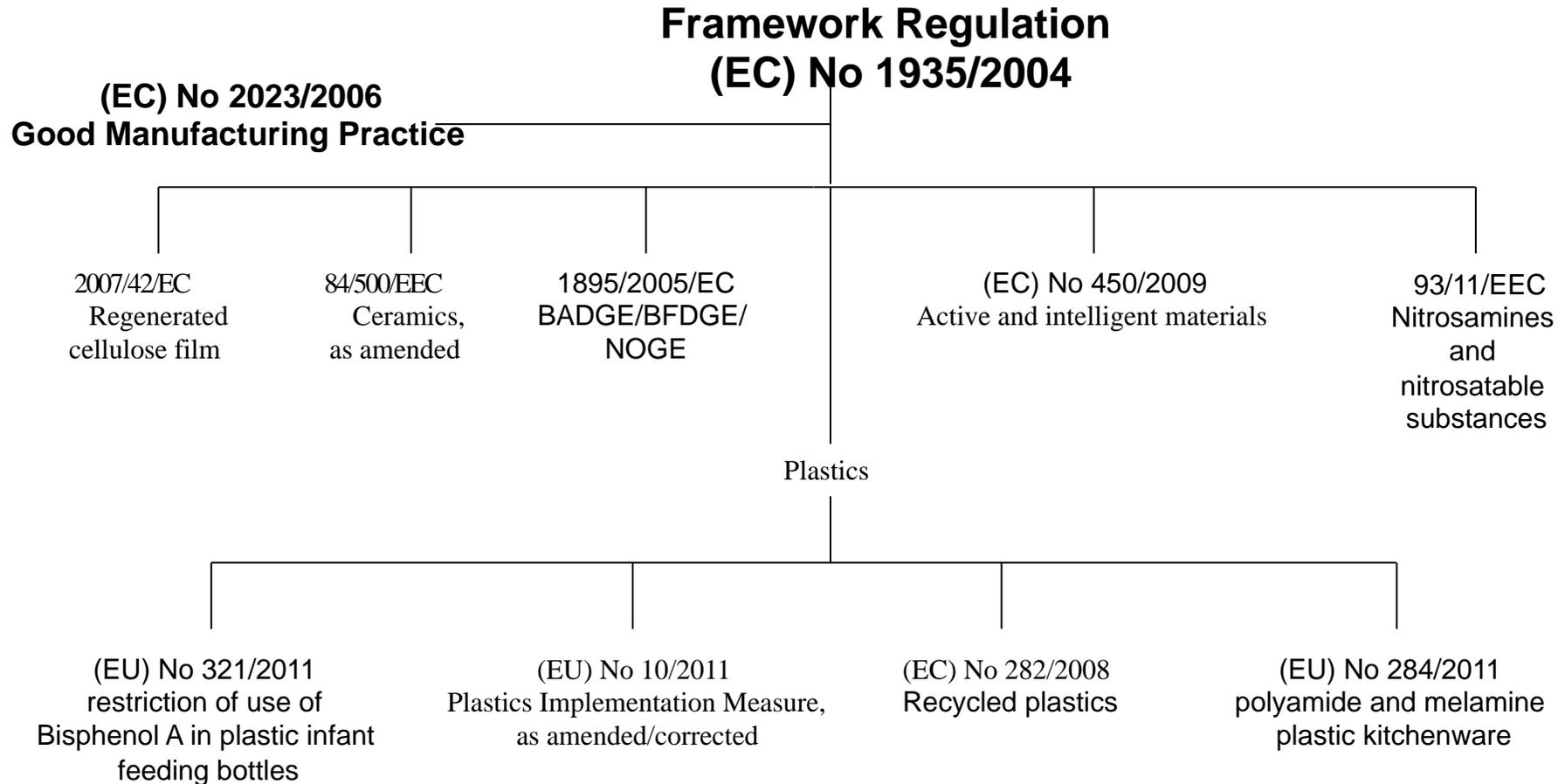
- **per tutti i Materiali a Contatto con Alimenti:**

*Disposizioni di carattere generale
COMUNITA' EUROPEA + ITALIANA*

- **per alcuni Materiali a Contatto con Alimenti :**

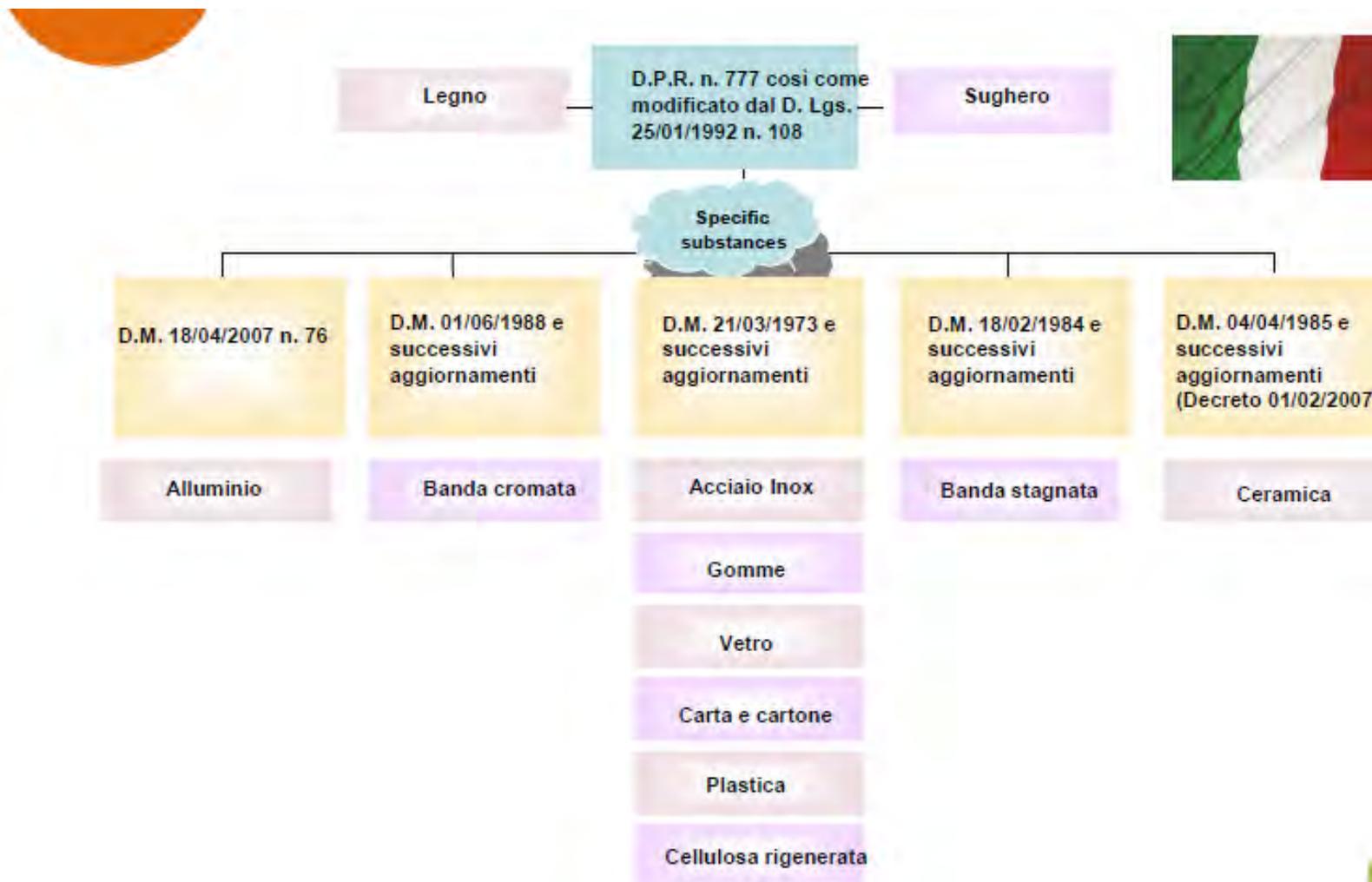
*Disposizioni di carattere specifico
COMUNITA' EUROPEA + ITALIANA*

Legislazione Europea



Reproduced with the kind permission of Annette Schaefer (DG-SANCO, European Commission)

Legislazione Nazionale



DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

REG. (CE) N. 1935/2004

Normativa quadro su Materiali in contatto con alimenti (MCA)

Si applica a tutti i materiali e oggetti in contatto con alimenti:

- pentole , utensili , stoviglie, macchine industriali, ecc.....
- materiali di confezionamento comprese le chiusure

Non esistono materiali e oggetti NON regolamentati

Disposizioni di carattere generale
Reg.1935/2004/EC

Art 3

Requisiti essenziali sicurezza MCA

I materiali e gli oggetti, ...devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione (**GMP**) affinché,essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche

Disposizioni di carattere generale Reg.1935/2004/EC

Art.15 Etichettatura ..I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con l'alimento al momento dell'immissione sul mercato sono accompagnati da:

- a) la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari"
o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio bottiglia per vino, macchina da caffè,) o il simbolo 
- b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato

Art.16- Dichiarazione di conformità/ documentazione di supporto

i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Tale conformità deve essere dimostrata da una documentazione appropriata che deve essere disponibile su richiesta delle autorità competenti

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MATERIE PLASTICHE

1 Con la presente si dichiara che il materiale (codice, descrizione del materiale o altro riferimento) fornitoVi per il confezionamento di:

(Per la denominazione dell'alimento si scelga il prodotto o gruppo di prodotti in riferimento alle classi indicate dalla Direttiva Europea 85/572 CEE recepita con il Decreto Ministeriale del 26 Aprile 1993, n. 220 e successivi aggiornamenti)

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE :

Regolamento 1935/2004/CE

Regolamento 1895/2005/CE

Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti

ed alla seguente legislazione Italiana:

Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche

DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

2 Il materiale sopra citato è fabbricato con i seguenti materiali/sostanze di partenza:

.....
.....
.....

(per i materiali multistrato precisare qual è lo strato in contatto con l'alimento)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MATERIE PLASTICHE

3

Il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni:

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

simulante: (indicare il simulante o la relativa lettera)*;

tempo e temperatura:

- (indicare tempo e temperatura di prova*), per contatto breve

- (indicare tempo e temperatura di prova)*, per contatto prolungato

simulante: (indicare il simulante o la relativa lettera)*;

tempo e temperatura:

- (indicare tempo e temperatura di prova*), per contatto breve

- (indicare tempo e temperatura di prova)*, per contatto prolungato

* Scegliere il o i simulanti e le condizioni di prova in riferimento al Decreto del 22 Luglio 1998, n. 338.

Il limite di migrazione globale, unitamente alla altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con le direttive 82/711/CE e 85/572/CE e DM 21 marzo 1973 oppure in base a calcoli effettuati considerando il contenuto delle sostanze sottoposte a limiti di migrazione. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di materiale di confezionamento.

Disposizioni di carattere generale

Reg.1935/2004/EC

Art.17 Rintracciabilità

la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali ed oggetti attraverso le informazioni registrate in tutte le fasi della lavorazione, trasformazione e distribuzione per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità

Disposizioni di carattere specifico

esempio

Reg 10/2011/EC

Misure per le materie plastiche

Regole specifiche

- Liste positive: elenco delle sostanze autorizzate: monomeri e altre sostanze di partenza (es macromolecole ottenute per fermentazione microbica), additivi e sostanze ausiliarie della polimerizzazione
- limiti di migrazione
- condizioni di uso

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
N. sostanza FCM	N. rif.	N. CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (n. restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
1	12310	0266109-43-7	Albumina	no	sì	no				
2	12340	—	Albumina coagulata con formaldeide	no	sì	no				
3	12375	—	Monoalcoli alifatici saturi, lineari, primari (C ₄ -C ₂₂)	no	sì	no				
4	22332	—	Miscela di (40 % p/p) 2,2,4-trimetilnesano-1,6-diisocianato e (60 % p/p) 2,4,4-trimetilnesano-1,6-diisocianato	no	sì	no		(17)	1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo isocianato	(10)
5	25360	—	Triacil(C ₅ -C ₁₅)acetato di 2,3 epossipropile	no	sì	no	NR		1 mg/kg nel prodotto finito espresso come gruppo epossidico. Il peso molecolare è pari a 43 Da.	
6	25380	—	Triacil(C ₇ -C ₁₇)acetato di vinile	no	sì	no	0,05			(1)
7	30370	—	Acido acetilacetico, sali	sì	no	no				
8	30401	—	Acetilati mono- e digliceridi di acidi grassi	sì	no	no		(32)		
9	30610	—	Acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, loro mono-, di- e triesteri di glicerolo (sono inclusi gli acidi grassi ramificati presenti come impurezze naturali)	sì	no	no				
10	30612	—	Acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici, sintetici, e loro mono-, di- e triesteri di glicerina	sì	no	no				

Le normative indicano strumenti e metodologie per garantire qualità e sicurezza dei prodotti

Verifica documentale

- *Etichettatura*
- *Dichiarazione conformità*
- *Rintracciabilità*
- *Liste positive (sostanze di partenza, additivi)*
- *Presenza limitazioni d'uso o restrizioni*

Verifica analitica

- *Migrazione globale e specifica*
- *Tests sensoriali*
- *Controlli igienici*
- *Tests tecnologici*

Verifica analitica • Prove di migrazione globale e specifica

Per migrazione globale si intende la quantità di sostanza che viene ceduta dal materiale ad un liquido che simula la capacità estrattiva dell'alimento; essa non identifica cosa sia migrato ma misura la quantità totale delle sostanze cedute dal materiale nelle condizioni di test.

La migrazione specifica è invece la quantificazione, nel liquido simulante, della/e sostanza/e utilizzata/e nella produzione del materiale.

Le prove sono effettuate utilizzando:

- i simulanti dei prodotti alimentari,
- i tempi e le temperature che corrispondono alle peggiori condizioni di contatto nella vita reale

Pertanto informazioni chiave:

- quale alimento sarà confezionato con quel materiale
- quali le condizioni di processo (es. sterilizzazione, cottura, hot filling), di conservazione (es .freddo, ambiente) e la shelf-life del prodotto
- quale il target di consumatori
- dove verrà commercializzato il prodotto

I simulanti

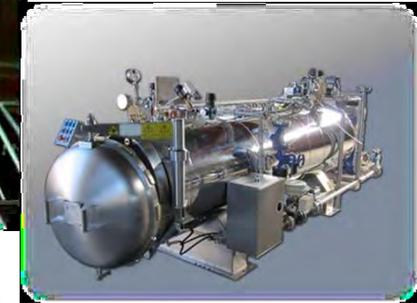
Elenco di simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio vegetale (*)	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

(*) Qualunque olio vegetale con una distribuzione di acidi grassi di

N. di atomi di carbonio nella catena di acidi grassi: n. di insaturazione	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Gamma di composizione degli acidi grassi espressa in % (p/p) di metilestere per gascromatografia	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

Condizioni di contatto



Condizioni di prova standardizzate

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Numero della prova	Durata di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C]	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
OM1	10 g a 20 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.
OM2	10 g a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.
OM3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione.
OM4	1 h a 100 °C	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari ad una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso oppure 1 h a 121 °C	Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.

Alimento



(1) Numero di riferimento	(2) Descrizione del prodotto alimentare	(3)					
		Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
07	Prodotti lattiero-caseari						
07.01	Latte						
	A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato				X		
	B. Latte in polvere compreso il latte artificiale (a base di latte intero in polvere)						X
07.02	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi		X(*)		X		
07.03	Crema e crema acida		X(*)		X		

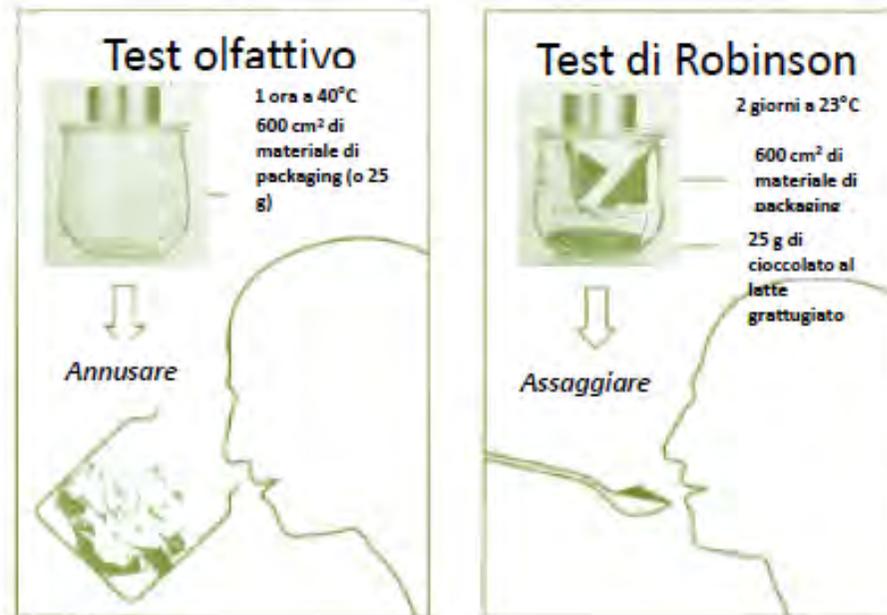
Il target dei consumatori



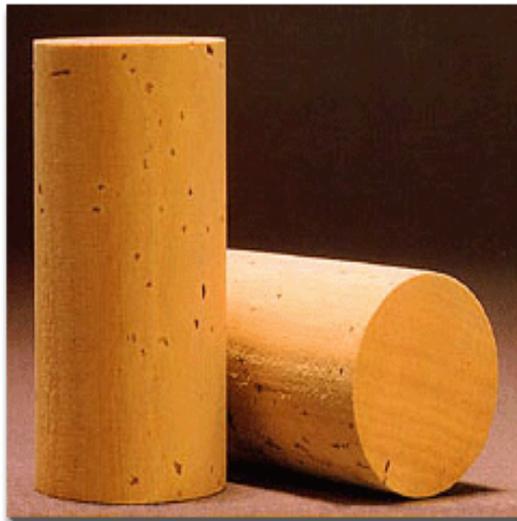
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
N. sostanza FCM	N. rif.	N. CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS (mg/kg)	LMS(T) (mg/kg) (n. restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
532	88640	0008013-07-8	Olio di soia epossidato	sì	no	no	60 30(*)	(32)	(*) Per le guarnizioni in PVC usate per sigillare vasetti di vetro contenenti alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, così come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, così come definiti dalla direttiva 2006/125/CE, l'LMS è abbassato a 30 mg/kg, Ossirano < 8 %, numero di iodio < 6.	

Verifica analitica • Tests sensoriali

Test Olfattivo: International Standard ISO 13302, EN 1230
Test di Robinson: International Standard ISO 13302, EN 1230



Un caso studio:
il tappo di sughero



Processo produzione tappo sughero monopezzo

Decortica



Stagionatura



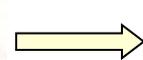
Bollitura



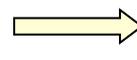
Essiccazione
Stoccaggio



Fustellatura



Timbratura
(inchiostri)

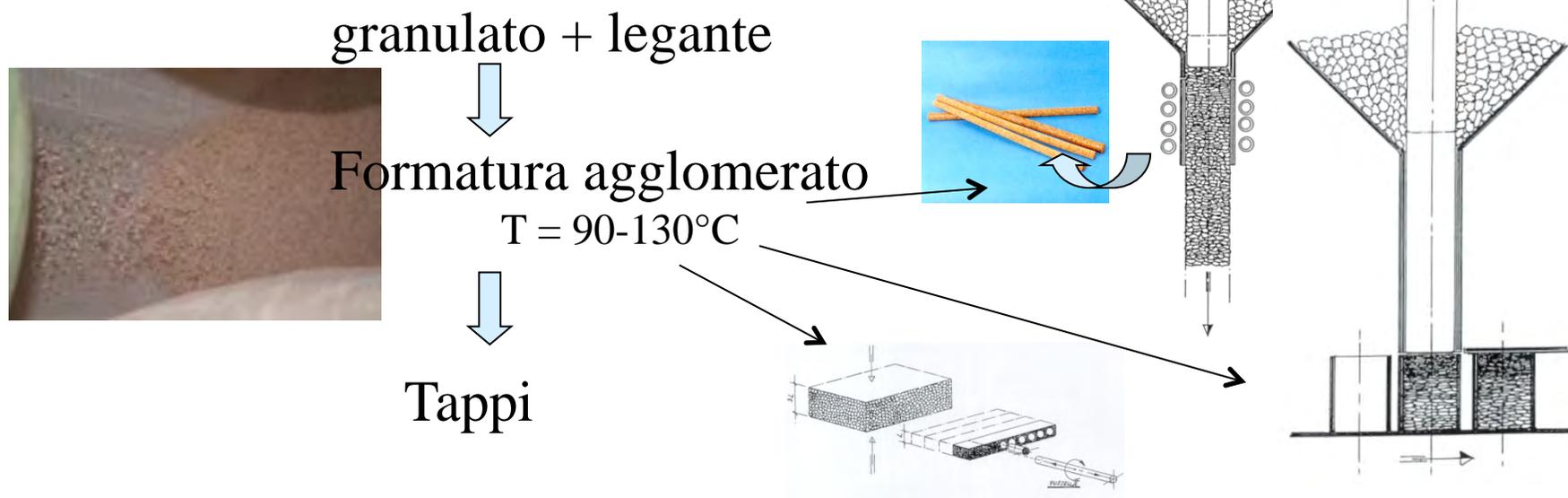
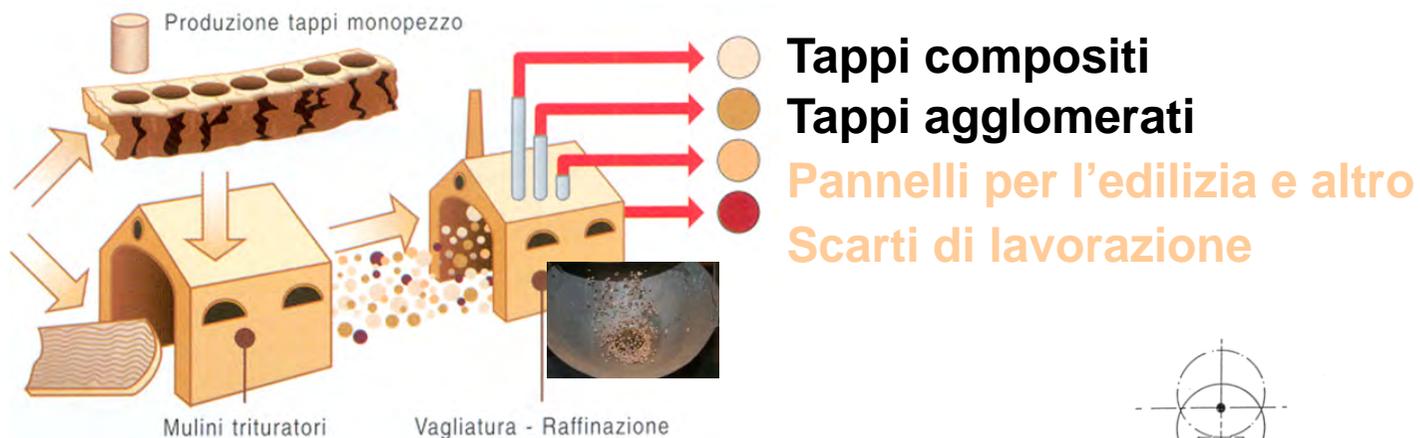


Lubrificazione
(siliconi)



Stoccaggio

Processo produzione tappi sughero agglomerati



Tappi di sughero monopezzo finiti

(sughero + trattamenti di superficie + timbratura)

Quali normative?

Regolamento 1935/2004/CE

Regolamento quadro sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

DM 21/3/73 + s.m.i

Regolamento nazionale sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

Regolamento 2023/2004/CE

sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP)

ISS-Linee guida per l'applicazione
del Regolamento 2023/2006/CE

C.E.liege codice
internazionale delle pratiche
per la produzione dei tappi di sughero

Regolamento 882/2004/CE

sui controlli ufficiali dei prodotti alimentari.

Regolamento CE 10/2011

Regolamento sui materiali e gli oggetti plastici a contatto con i prodotti alimentari

Resolution ResAP(2004)2 *on cork stopper and other material and articles intended to come into contact with foodstuff.*

Resolution ResAP(2004)5 *on silicones used for food contact application*



Tappi agglomerati

(sughero + leganti + trattamenti di superficie + timbratura)

Quali normative?

Regolamento 1935/2004/CE

Regolamento quadro sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

DM 21/3/73 + s.m.i

Regolamento nazionale sui materiali e oggetti a contatto con alimenti

Regolamento 2023/2004/CE

sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP)

ISS-Linee guida per l'applicazione
del Regolamento 2023/2006/CE

C.E.liege codice
internazionale delle pratiche
per la produzione dei tappi di sughero

Regolamento 882/2004/CE

sui controlli ufficiali dei prodotti alimentari.

Regolamento CE 10/2011

Regolamento sui materiali e gli oggetti plastici a contatto con i prodotti alimentari

Resolution ResAP(2004)2 on cork stopper and other material and articles intended to come into contact with foodstuff.

Resolution ResAP(2004)5 on silicones used for food contact application



Tappi sughero, tecnici, sintetici, Quali controlli analitici?

- Migrazione globale

ISO 10106:2003 Sughero e agglomerati

DM 20/04/73 + s.m.i Tutti i tappi

- Controllo microbiologico Sughero e agglomerati

UNI 10895: 2001

ISO 10718:2002

(Tappi sintetici concordare tra le parti)

Tests sensoriali

UNI 10192:2000

ISO 22308:2005 Sughero

Altri controlli:

- tappo di sughero in “Nuovo disciplinare sulle metodiche analitiche per il controllo del tappo di sughero ad uso enologico”

- tappi sintetici UNI 11311:2009 - Requisiti dei tappi sintetici espansi destinati al condizionamento di bevande e liquidi alimentari

Migrazione globale ISO 10106:2003

Soluzione acquosa 10% etanolo – 100 ml

Bottiglia capacità 375 ml

1 tappo

Dopo tappatura posizione verticale per 1 h

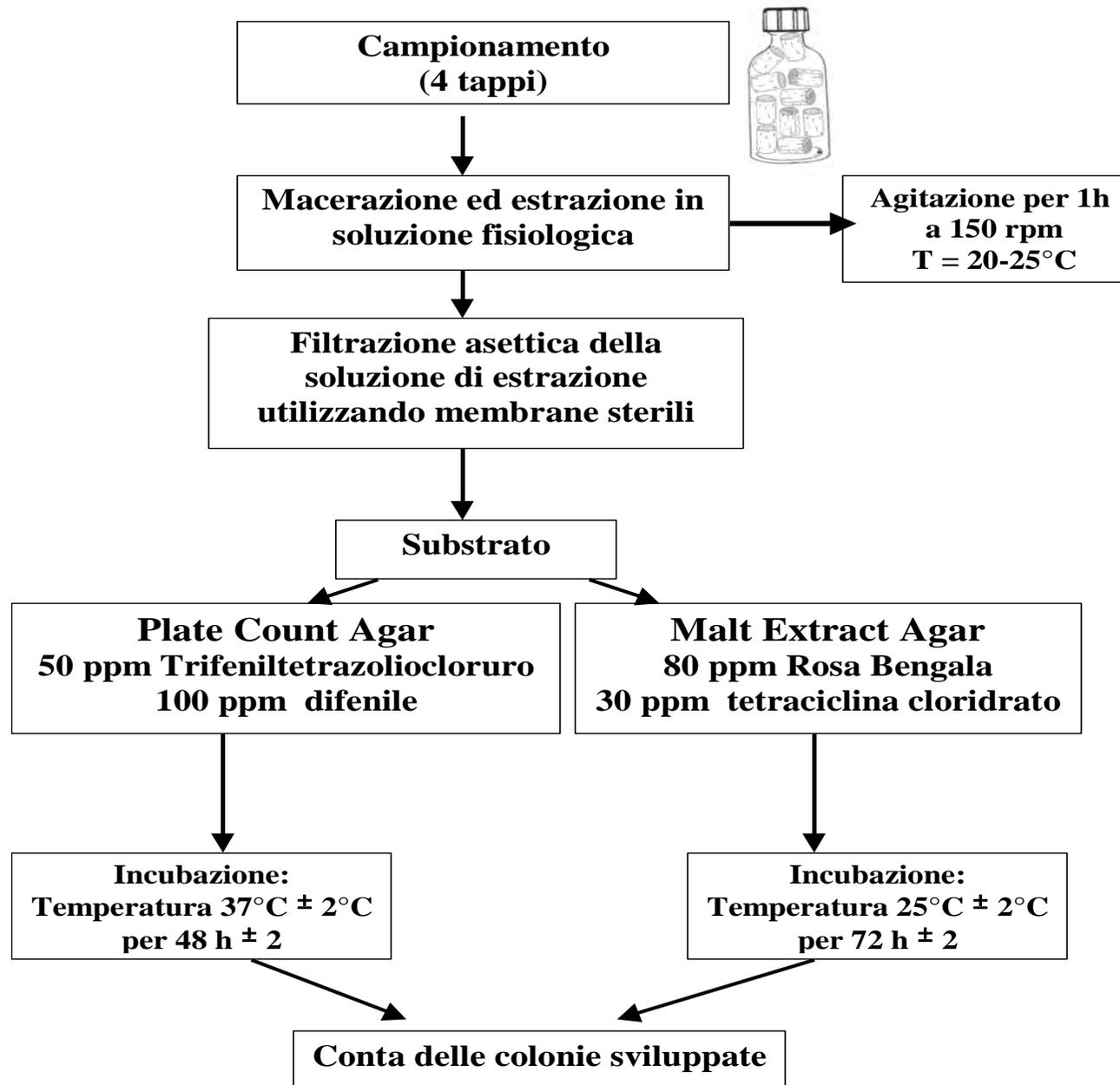
Successivamente bottiglia capovolta

Contatto per 10gg, alla temperatura di 40 ± 4 ° C

Evaporazione del simulante

Analisi ponderale

UNI 10895: analisi microbiologica per batteri, muffe e lieviti



UNI 10895

Calcoli ed espressione dei risultati:

$$\text{UFC/ tappo} = \frac{V_e * N_{\text{UFC}}}{V_s * n} * \frac{1}{F}$$

Dove:

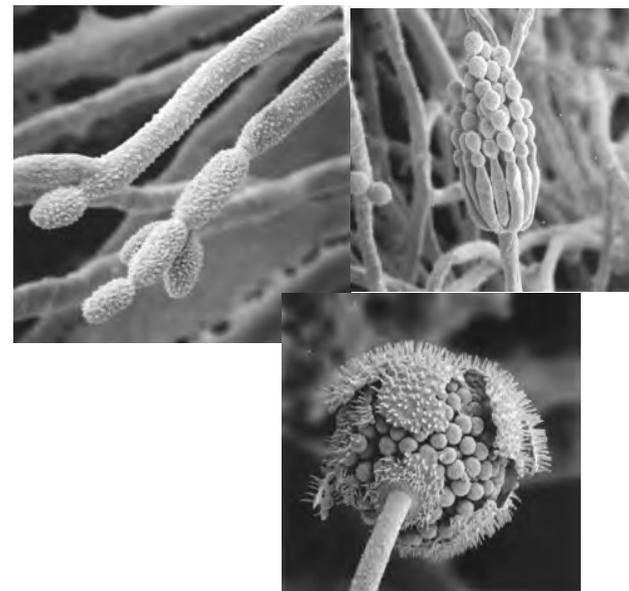
V_e = volume, in mL, della soluzione di estrazione

V_s = volume, in mL, della soluzione di estrazione seminata

N_{UFC} = media aritmetica del numero di colonie contate nelle piastre prese in considerazione

n = numero di tappi inseriti in ciascun flacone

F = fattore di diluizione



Limiti per tappi finiti: batteri 30 ufc/tappo; muffe e lieviti 10 ufc/tappo

Test sensoriale - Tappi sughero- ISO 22308:2005

- Immergere 1 tappo in 100 mL di acqua in un contenitore adeguato
- Mantenere per 24 ore a $21^{\circ}\text{C}\pm 4$
- Versare l'acqua in un bicchiere
- Valutazione sensoriale



Possibili alterazioni olfattive

Sentori di: muffa, terra, terra umida, cantina ecc. dovuti a presenza di metaboliti microbici:es TCA..

Sentori di: medicinale, farmaceutico, olio rancido, solvente ...legati a presenza di composti chimici

Scala intensità: 1=tracce; 2=leggero; 3=medio; 4=forte