

## 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



# 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

Testo elaborato dalla Filiera europea di produzione degli imballaggi di  
carta e cartone:

CEFIC (fornitori di prodotti chimici)

CEPI (produttori di carta e cartone)

CITPA (trasformatori di carta e cartone)

FPE (produttori di carta e cartone multistrato)

# INDICE

<b>Prefazione</b>	<b>1</b>
1. Introduzione	4
2. Requisiti fondamentali	5
3. Metodologia	7
4. Test chimici	8
5. Buone pratiche di fabbricazione (GMP)	11
6. Migliori pratiche per i trattamenti applicati durante le attività di trasformazione	12
7. Requisiti per l'impiego in imballaggi multistrato	13
8. Requisiti per l'uso come imballo secondario e terziario	15
9. Linee guida sulla rintracciabilità	16
10. Riferimenti bibliografici	17
<b>Allegati</b>	<b>18</b>
Allegato 1: Elenco delle sostanze	19
Allegato 2: Requisiti della carta riciclata	20
Allegato 3: Metodi di analisi	22
Allegato 4: Dichiarazione di conformità	24
Allegato 5: Sviluppi futuri	25
<b>Figure</b>	<b>27</b>
Figura 1: Schema per la valutazione della conformità delle operazioni di fabbricazione della carta	28
Figura 2: Schema per la valutazione della conformità delle attività di trasformazione	29
Figura 3: Elementi per la determinazione della conformità	30

# PREFAZIONE

Da sempre la carta e il cartone vengono utilizzati con successo, e sono garanzia di sicurezza, per una vasta gamma di impieghi nel settore dell'industria alimentare. Basti pensare alle bustine per il tè, le carte da forno e i filtri, che comportano uno stretto contatto con gli alimenti, oppure agli imballaggi destinati al contatto diretto quali gli incarti del burro, le bustine per lo zucchero e gli astucci per alimenti secchi e surgelati. Una gran varietà d'impieghi è inoltre presente nel confezionamento per il trasporto e la distribuzione.

Nonostante questa varietà di impieghi si stima che, nel 2000, nell'Europa dei 15 la percentuale di imballaggi realizzati in carta o cartone non trattati né patinati posti a contatto diretto con gli alimenti acquistati dai consumatori finali è inferiore al 3,5% degli imballaggi per alimenti (il valore reale risulta pari a 3,39%) (rif. 1). Rispetto ad altri materiali per l'imballaggio degli alimenti, per esempio le plastiche (la cui percentuale è stimata intorno al 70%), questa stima del 3,5%, pari a meno di 0,9 kg di carta per persona per anno, è relativamente bassa e lo è di conseguenza anche l'esposizione del consumatore. Inoltre, il contatto diretto avviene principalmente con alimenti secchi (circa il 50%) e con alimenti che devono essere pelati o lavati prima del consumo (circa il 30%), quindi solo il restante 20% è destinato al contatto diretto con alimenti umidi e/o grassi.

Le carte e i cartoni non trattati né patinati non sono idonei per imballare alimenti con un alto tenore d'umidità (per esempio, alimenti liquidi o prodotti congelati bagnati), poiché l'esposizione alla forte umidità ne causerebbe il deterioramento. Per questo tipo di alimenti si usano comunemente carte e cartoni patinati; nella maggior parte degli impieghi lo strato a contatto diretto con l'alimento consiste in un film plastico. Si stima che, nel 2003, nell'Europa dei 15 la percentuale degli imballaggi realizzati in carta o cartone patinati corrisponda al 17% di tutti gli imballaggi per alimenti (pari a 4,4 kg per persona per anno) (rif. 2). Di tutte le carte e i cartoni patinati che sono a contatto con gli alimenti, tra il 70 e l'80% è costituito da cartone per liquidi (utilizzato, per esempio, per i cartoni del latte e di altre bevande), il 75% del quale ha un foglio di alluminio inglobato nella propria struttura che funge da barriera per prevenire la migrazione dalla carta o dal cartone. Escludendo il cartone per l'imballaggio di liquidi contenente uno strato di alluminio, la percentuale d'imballaggi realizzati in carta o cartoni patinati destinati al contatto con gli alimenti è del 7,6% (pari a 1,93 kg per persona per anno).

L'industria cartaria vanta una lunga tradizione d'impegno a tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, che ha sostenuto fornendo materiali sicuri e funzionali e collaborando con le autorità sia nazionali che internazionali e con altre autorità di regolamentazione per garantire le misure necessarie per la tutela dei consumatori. Negli ultimi trent'anni in Europa i provvedimenti legislativi in materia di tutela dei consumatori si sono basati sulle Direttive e, più recentemente, sul Regolamento riguardante tutti i materiali e gli oggetti destinati al contatto con i prodotti alimentari (Direttive 76/893/CEE, 89/109/CEE e Regolamento (CE) n. 1935/2004).

Queste Direttive e il Regolamento prevedono l'adozione di norme o altre misure particolari per specifici gruppi di materiali e oggetti. Per la carta e il cartone queste disposizioni legislative sono state introdotte a livello nazionale mentre devono ancora essere armonizzate in ambito comunitario, dove non sono in vigore regolamentazioni specifiche. La scelta del settore cartario europeo di pubblicare le presenti Linee guida deriva da questa mancata armonizzazione legislativa. Oltre a fornire una metodologia per accertare l'idoneità delle carte e dei cartoni a particolari impieghi destinati al contatto con gli alimenti, l'auspicio

è che esse possano costituire in futuro il riferimento per l'elaborazione di uno specifico provvedimento legislativo, che l'industria degli imballaggi per alimenti in carta e cartone accoglierebbe con favore.

Queste Linee guida tengono conto della natura specifica delle carte e dei cartoni destinati al contatto con gli alimenti con riferimento agli aspetti seguenti:

1. La carta e il cartone consistono prevalentemente (per circa il 99%) di fibre di cellulosa, minerali di origine naturale, quali il carbonato di calcio, e polimeri naturali, quali l'amido. La cellulosa stessa è un polimero naturale costituito principalmente da unità di glucosio. Le proprietà prescritte per ogni specifico tipo di carta sono ottenute aggiungendo additivi chimici, che nella maggioranza dei casi sono usati in quantità ben inferiori all'1% del peso della carta o del cartone. Due le categorie di additivi chimici normalmente utilizzati:

- additivi funzionali che rimangono nella carta o nel cartone per conferirvi particolari caratteristiche tecniche;
- additivi di processo utilizzati per migliorare l'efficienza del processo di fabbricazione: questi additivi non sono destinati a rimanere nella carta o nel cartone e sono normalmente dilavati durante il processo di fabbricazione.

2. La carta e il cartone destinati al contatto con gli alimenti sono differenti dalle plastiche sulle quali si sono finora concentrati i principali provvedimenti legislativi. Per esempio:

- sono caratterizzati da una scarsa esposizione per il consumatore poiché, rispetto alla totalità degli imballaggi destinati al contatto diretto con gli alimenti, vengono utilizzati in misura contenuta e quasi esclusivamente a contatto diretto con alimenti secchi;
- il loro processo produttivo è completamente diverso rispetto a quello delle materie plastiche;
- il loro principale polimero di base è la cellulosa il cui monomero, il  $\beta$ -glucosio, non ha controindicazioni note per la salute;
- i test di migrazione comunemente utilizzati per le materie plastiche non possono essere facilmente applicati né sono idonei al controllo.

Per questi motivi, la regolamentazione e il controllo adottati per le materie plastiche, che prevedono il controllo di numerosi limiti di migrazione specifica, non sembrano essere i più appropriati per le carte e i cartoni destinati al contatto con gli alimenti. Si utilizza ampiamente la Raccomandazione XXXVI (parti 1, 2 e 3 incluse), emanata dal Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) [vedasi l'Allegato 1]; essa fissa i limiti compositivi e sembra essere un riferimento più appropriato per la regolamentazione ed il controllo. A questa Raccomandazione fanno infatti riferimento anche alcune normative nazionali, come per esempio la "Guide des bonnes pratiques" francese. Lo stesso metodo operativo di queste Linee guida si basa sulla predetta Raccomandazione del BfR, pur contemplando l'autorizzazione di sostanze sottoposte ad altri metodi di prova (vedasi l'Allegato 1). In queste Linee guida viene introdotto anche un principio più ampio per il controllo finale dei prodotti e dei requisiti specifici per il controllo della carta da riciclata.

**La prima edizione di queste Linee guida è stata oggetto di revisione indipendente da parte di esperti del settore, eseguita da Pira International.**

**Il testo integrale della revisione è disponibile all'indirizzo:**

**<http://www.cepi.org/topics/foodcontact/publications/peerreview>**

## **Prefazione alla seconda edizione, settembre 2012**

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 due anni fa da CEPI e CITPA.

Furono accolte favorevolmente dalle associazioni e dalle autorità, sia a livello nazionale che a livello europeo, diventando un riferimento per la filiera dell'imballaggio in carta e cartone. Sono state largamente adottate e la maggior parte del testo è considerata ancora attuale.

Le Linee guida dell'industria sono state concepite come un documento in evoluzione, che tiene il passo con l'intero settore dei materiali destinati al contatto con gli alimenti, peraltro dinamicissimo. Sono state quindi previste revisioni abbastanza frequenti: si ritiene che questa nuova edizione sia pubblicata in modo realmente puntuale.

Per valutare la necessità di una revisione, è stato somministrato un sondaggio alle parti interessate alle Linee guida: ne è scaturito un elenco di aspetti da sottoporre a riesame. Tra i più cruciali:

- la pubblicazione delle nuove GMP CEPI;
- l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- l'aggiornamento della Raccomandazione XXXVI del BfR e
- le preoccupazioni relative alla presenza negli alimenti di idrocarburi degli oli minerali

La revisione è stata effettuata attraverso il lavoro di un gruppo intersettoriale, per continuare a rispecchiare l'originario approccio improntato sull'intersettorialità.

Il Gruppo intersettoriale continuerà la propria attività di monitoraggio del settore e la raccolta di spunti da tenere in considerazione in occasione della prossima revisione.

Lo scopo è rendere disponibile a tutti gli attori coinvolti uno strumento pertinente atto a dimostrare la conformità degli imballaggi in carta e cartone affinché si possa continuare a fornire ai consumatori prodotti sicuri.

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Obiettivo

Questa pubblicazione si rivolge ai produttori di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti, definendo una guida operativa per ottemperare al Regolamento (CE) n. 1935/2004. Benché fornisca una metodologia per dimostrare l'idoneità di materiali e oggetti a vari impieghi a contatto con gli alimenti, questo documento non è di per sé normativamente vincolante. Il suo utilizzo da parte delle aziende è volontario. Di fatto, esistono altri regimi di conformità che possono essere impiegati separatamente oppure unitamente a queste Linee guida.

I contenuti di questo documento non sono definitivi ma verranno aggiornati secondo l'evoluzione delle migliori pratiche e delle conoscenze nel campo della sicurezza alimentare. Si veda l'Allegato 5 per i particolari degli sviluppi attualmente in corso nell'industria cartaria.

## 1.2 Campo di applicazione

I materiali e gli oggetti di carta e di cartone sono prodotti a partire da fibre naturali a base di cellulosa, sia sbianchite che non, di primo impiego e di riciclo. La carta e il cartone possono contenere anche additivi funzionali e fibre sintetiche, così come altri agenti trattanti e leganti polimerici per pigmenti organici e inorganici. Queste Linee guida si applicano ai materiali e agli articoli di carta e cartone (esclusi i tessuti non tessuto secondo la definizione data nella norma ISO 9092) che possono essere composti da uno o più strati di fibre e che, allo stato di prodotti finiti:

- sono destinati ad essere messi a contatto con prodotti alimentari, oppure
- sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine, oppure
- si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili

Le due attività principali nella produzione di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti sono normalmente la fabbricazione della carta e la sua trasformazione. La maggior parte dei requisiti specifici dettati da queste Linee guida si riferiscono alla fase di fabbricazione della carta e sono applicabili alla carta e al cartone fino al completamento di tale fase. Alcuni requisiti riguardano il processo di trasformazione.

I requisiti dettati da queste Linee guida riguardano la carta e il cartone, le carte patinate con pigmenti minerali e i componenti nella cui patina vi siano leganti polimerici. Queste Linee guida possono essere applicate anche alla carta e al cartone impiegati in altri materiali patinati o laminati, incluse le combinazioni con plastiche, alluminio e cere. Alcune sezioni specifiche di queste Linee guida riguardano i multi-materiali a più strati costituiti da combinazioni di carta, cartone e plastica, gli impieghi per filtraggio e cottura in forno e gli imballaggi secondari e terziari.

**Le carte tissue, la carta da cucina e i fazzoletti di carta sono disciplinati da linee guida specifiche (rif. 3) e sono escluse dal campo di applicazione di queste Linee guida.**

Poiché dettano i requisiti e forniscono una metodologia per stabilire la conformità al Regolamento (CE) n.1935/2004, si prevede che queste Linee guida siano ampiamente adottate dalle aziende operanti nei mercati che potenzialmente abbracciano tutti i paesi dell'Unione Europea. In alcuni paesi europei vigono tuttavia specifiche legislazioni nazionali relative agli impieghi dei materiali destinati al contatto con gli alimenti che prevarranno su queste Linee guida e a cui potrebbe essere necessario conformarsi.

# 2 REQUISITI FONDAMENTALI

## 2.1 Regolamento (CE) n. 1935/2004

Ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004:

**“I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e 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 tale da:**

- **costituire un pericolo per la salute umana;**
- **comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o**
- **comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.”**

Questo è il requisito legislativo fondamentale per tutti i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti, rimasto sostanzialmente invariato dal 1976. Altre sezioni di queste Linee guida riguardano i test specifici e i requisiti prestazionali che, insieme alla metodologia per la loro applicazione, forniscono la dimostrazione pratica della conformità a questa prescrizione di legge. In particolare:

- Il Capitolo 5 di queste Linee guida detta i requisiti da soddisfare per garantire l'implementazione delle buone pratiche di fabbricazione. La qualità microbiologica delle carte e dei cartoni deve essere idonea al potenziale uso finale cui essi sono destinati; la verifica di questo aspetto rientra nei requisiti delle buone pratiche di fabbricazione di cui al capitolo 5.
- L'Allegato 1 a queste Linee guida elenca le sostanze il cui uso è consentito nella fabbricazione di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti e ne descrive le condizioni d'uso. Si dovranno applicare le restrizioni ivi indicate.
- Per fabbricare molti tipi di carte e cartoni per alimenti si utilizza carta riciclata. Queste Linee guida contengono alcuni requisiti in materia e garantiscono l'esistenza di un contesto strutturato e controllato per le attività che comportano il loro impiego. L'Allegato 2 elenca minuziosamente i controlli da effettuare e detta i requisiti da applicare.

## 2.2 Dimostrazione di conformità

Per dimostrare la conformità a queste Linee guida e al Regolamento (CE) n.1935/2004 è necessario mettere in atto due meccanismi. In primo luogo, si deve preparare una dichiarazione formale di conformità per ogni tipo o qualità di materiale o oggetto destinato al contatto con gli alimenti. Tale dichiarazione deve essere rilasciata e messa a disposizione per una pronta consultazione da parte delle autorità competenti e dei clienti. Nell'Allegato 4 è riportato l'elenco delle informazioni da fornire nella dichiarazione di conformità.

In secondo luogo, gli operatori economici devono conservare una documentazione adeguata che suffraghi la fondatezza della dichiarazione di conformità. Si può presumere che queste informazioni consistano in gran parte di database con dati interni aggiornati continuamente e che, come tali, possano non essere rese immediatamente disponibili in un singolo dossier per la consultazione. In ogni caso, su richiesta delle autorità competenti e in un lasso di tempo ragionevole, gli operatori economici devono predisporre dei compendi di tali informazioni che dimostrino la conformità alle norme vigenti. Questa documentazione deve includere le condizioni di prova e i risultati dei test, calcoli matematici e altre analisi, la prova della sicurezza o le considerazioni che dimostrino la conformità.

La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti qualora lo richiedano. L'operatore potrà indicare quali informazioni dovranno essere considerate riservate qualora ritenga che la loro divulgazione danneggerebbe in modo significativo la sua posizione competitiva.

Si dovranno applicare le prescrizioni di cui all'art. 15 del Regolamento (CE) n.1935/2004 riguardanti l'etichettatura. Va ricordato che il comma 2 dell'art. 15 recita che l'etichettatura non è obbligatoria per gli articoli che, in virtù delle loro caratteristiche, sono chiaramente destinati al contatto con gli alimenti.

## 3.1 Valutazione della conformità

La Figura 1 riporta una rappresentazione schematica del metodo per la valutazione della conformità delle attività operazioni di fabbricazione della carta, elaborato per tutte le fasi del processo secondo una sequenza logica, che include:

1. il controllo delle materie prime come prescritto negli Allegati 1 e 2
2. il controllo del processo come prescritto nel Capitolo 5 (GMP)
3. i requisiti di prodotto, riguardanti
  - i test chimici prescritti nel Capitolo 4
  - la tracciabilità prescritta nel Capitolo 9

Nel soddisfare la sequenza descritta nella Figura 1, si completano le valutazioni relative alle operazioni di fabbricazione della carta. La fase successiva riguarda le attività di trasformazione; i controlli prescritti per tali attività sono riepilogati nella Figura 2.

## 3.2 Principi generali sulla frequenza dei test

Le restrizioni e i principali test chimici minuziosamente descritti in queste Linee guida servono ad assicurare l' idoneità del materiale o dell' oggetto all' uso previsto. I test devono quindi essere eseguiti con una frequenza che sia correlata con la probabilità che un dato limite venga superato.<sup>1</sup> I test non saranno necessari nel caso particolare in cui prove risolutive dimostrino che, in un dato materiale o oggetto, una sostanza non potrà in nessun caso superare le restrizioni a cui è soggetta.<sup>2</sup>

## 3.3 Frequenza della valutazione del rischio

Per stabilire se sussiste la probabilità che le caratteristiche del prodotto vengano alterate in modo tale da rendere necessari cambiamenti a breve o lungo termine nella cadenza dei test, occorre eseguire una valutazione del rischio ben documentata dopo qualsiasi cambiamento significativo apportato ai macchinari o ai processi utilizzati per la produzione del materiale o dell' oggetto oppure alle forniture delle materie prime.

<sup>1</sup> Indicazioni su questo argomento sono fornite nelle Buone pratiche di fabbricazione della CEPI (CEPI Good Manufacturing Practice) pubblicate nel 2010.

<sup>2</sup> Questa eccezione non esime l' operatore dalla responsabilità di garantire, in qualsiasi momento, la conformità al Regolamento 1935/2004.

# 4 TEST CHIMICI

I valori limite elencati nella Tabella 1 dovranno essere applicati a tutte le carte e i cartoni oggetto di queste Linee guida. Come descritto nei paragrafi che seguono e nella Nota 3 alla Tabella 1, le prescrizioni in materia di test dipenderanno dal tipo di carta o cartone utilizzati e dal tipo di contatto.

Le sostanze identificate con \* nella colonna “Note” della Tabella 1 si trovano generalmente solo nelle carte e nei cartoni prodotti con carta riciclata e, in circostanze normali, non sarà necessario sottoporle ai test per le carte e i cartoni realizzati esclusivamente con fibre vergini. Per ulteriori indicazioni sui casi in cui non è previsto l’obbligo di eseguire test, consultare il Capitolo 3 “Principi generali sulla frequenza dei test”.

Le sostanze identificate con # nella colonna “Note” della Tabella 1 dovranno essere sottoposte a test solo se, in circostanze normali, è noto che l’uso finale previsto per tale carta o cartone sia destinato al contatto con alimenti umidi e/o grassi.<sup>3</sup>

**Tabella 1 – Requisiti di purezza**

SOSTANZA	LIMITE NEGLI ALIMENTI	RISULTATO DEI TEST SU CARTA O CARTONE	NOTE
	LMS (mg/kg alimento)	Limite	
<b>Cadmio</b>	-	0.5 mg/kg	#
<b>Piombo</b>	-	3.0 mg/kg	#
<b>Mercurio</b>	-	0.3 mg/kg	#
<b>Pentachlorofenolo</b>	-	0.15 mg/kg	
<b>Sostanze antimicrobiche</b>	-	Nessun rilascio di sostanze di quantità tali da aver un effetto antimicrobico	
<b>4,4'-bis (dietilamino)-benzophenone (chetone di Michler)</b>	0.01 mg/kg (non rilevabile)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup>	# *
<b>4,4'-bis (dietilamino) benzophenone (DEAB)</b>	0.01 mg/kg (non rilevabile)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup>	# *
<b>Coloranti azolati<sup>4</sup></b>	-	0.1 mg/kg come ammine aromatiche <sup>5</sup> (non rilevabile)	#
<b>Coloranti<sup>6</sup></b>	-	Nessuna cessione	#
<b>Imbiancanti ottici (FWA)<sup>6</sup></b>	-	Nessuna cessione	#

3 Mutuato dalla Raccomandazione del BfR (vedasi l’Allegato 1): questa eccezione non esime l’operatore dalla responsabilità di garantire, in qualsiasi momento, la conformità al Regolamento 1935/2004 e in particolare all’art. 3 dello stesso.

4 Per le carte da fibre vergini l’analisi è prescritta solo nel caso in cui coloranti azotati vengano aggiunti alla carta.

5 Somma delle ammine elencate. Regolamento (CE) n. 1907/2006 Allegato XVII Appendice 8 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:it:PDF>

6 Per le carte da fibre vergini l’analisi è prescritta solo nel caso in cui i coloranti o gli imbiancanti ottici vengano aggiunti alla carta.

7 Somma dei PAH elencati. Il Gruppo di lavoro 3 del Comitato Tecnico 172 del CEN sta elaborando un metodo per la misurazione degli IPA.

SOSTANZA	LIMITE NEGLI ALIMENTI	RISULTATO DEI TEST SU CARTA O CARTONE	NOTE
	SML (mg/kg food)	Limit	
<b>Idrocarburi policiclici aromatici (PAH)<sup>7</sup></b>	0.01 mg/kg (non rilevabile)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup> <sup>7</sup>	*
<b>Dibutilftalato (DBP)</b>	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Di-2-etilsilftalato (DEHP)</b>	1.5 mg/kg	0.25 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Diisobutilftalato (DIBP)</b>	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Somma DBP + DIBP</b>	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Benzilbutilftalato (BBP)</b>	30 mg/kg	5 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Diisonilftalato (DINP)</b>	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Diisodecilftalato (DIDP)</b>	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>Benzofenone</b>	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	*
<b>SOMMA benzofenone + Idrossibenzofenone + 4-metilbenzofenone</b>	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	
<b>Diisopropilnaftaleni (DIPN)</b>	-	Il più basso tecnicamente possibile	*
<b>Bisfenolo A</b>	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	# *

**NOTA 1:** I test di conformità ai limiti elencati nella Tabella 1 devono essere eseguiti utilizzando i metodi e i principi definiti nell'Allegato 3. La Figura 3 fornisce una rappresentazione schematica di alcuni elementi utili per determinare la conformità.

**NOTA 2:** I valori limite elencati nella Tabella 1 sono stati desunti da fonti pubbliche, principalmente dalla Raccomandazione XXXVI del BfR, dalla Risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2002) 1 e dal suo Documento tecnico n. 3. I valori limite per gli ftalati DBP, DEHP, BBP, DINP, DIDP sono stati desunti dalla Direttiva 2007/19/CE del 30 marzo 2007; quelli per il DIBP sono stabiliti dalla Raccomandazione XXXVI del BfR (vedasi l'Allegato 1).

**NOTE 3:** Esiste una vasta gamma di impieghi finali per gli imballaggi di carta e cartone per alimenti che varia in modo significativo rispetto al potenziale che hanno le sostanze di migrare negli alimenti. Quindi non è necessario verificare il rispetto dei valori limite indicati nella Tabella 1, qualora si possa dimostrare l'osservanza delle prescrizioni del Regolamento (CE) n.1935/2004 che dispone che, in condizioni d'uso normali e prevedibili, i materiali e gli oggetti non trasferiscano all'alimento i loro costituenti in quantità tale da:

- costituire un pericolo per la salute umana;
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o
- comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Nel caso in cui sia necessario eseguire dei test per dimostrare l'osservanza dei requisiti della Tabella 1 e dell'Allegato 1, si dovranno applicare i principi generali enunciati nel Capitolo 3 e nelle GMP CEPI.

**NOTA 4:** Il motivo per cui alcuni valori limite sono espressi in peso per peso e altri in peso per area sta nelle differenti fonti da cui tali valori sono desunti. I valori limite espressi in mg/d<sup>2</sup> sono ricavati dai limiti di migrazione specifica (LMS) e sono espressi come quantità massima residua ammessa di una sostanza (QMA) nella carta o nel cartone nell'ipotesi di una migrazione totale.

In pratica, una determinazione analitica darà un risultato in termini di peso per peso e per raffrontarla con i limiti espressi in peso per area sarà necessaria una conversione in tale unità di misura, che considera la grammatura reale della carta o del cartone (vedasi la Nota alla Figura 3).

**NOTA 5:** *Supponendo una migrazione completa di una sostanza dalla carta o dal cartone all'alimento, è possibile convertire i valori limite nell'alimento (LMS) in quantità totale di sostanza presente nella carta o nel cartone. La proporzione standard imballaggio/alimento ammessa in UE nella valutazione del rischio di migrazione corrisponde a 6dm<sup>2</sup>/kg. Utilizzando questa proporzione "standard", l'LMS deve essere moltiplicato per 0,167 (o diviso per 6) per ottenere la quantità massima per area (QMA) in un dm<sup>2</sup> di carta o cartone.*

*Nel caso in cui la proporzione imballaggio/alimento si discosti da quella standard di 0,16 e se ne conosca il valore, lo si potrà utilizzare per calcolare la QMA.*

**NOTA 6:** *Gli studi sugli idrocarburi di oli minerali rinvenuti negli alimenti hanno fatto sorgere degli interrogativi sulla sicurezza dei consumatori. Stando a questi studi, si ritiene che le tracce di oli minerali possano migrare negli alimenti sia dagli inchiostri presenti sulla superficie stampata dell'imballaggio sia dalle fibre riciclate utilizzate nella fabbricazione di carte da imballaggio.*

*L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato a giugno 2012 un parere scientifico sull'argomento, cfr. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2704.htm>*

*In mancanza di un metodo di prova validato e data la perdurante incertezza sui rischi derivanti dagli idrocarburi degli oli minerali, attualmente non è possibile includerne nella tabella 1 i valori limite. L'industria cartaria ha comunque adottato una serie di misure per limitare la presenza degli idrocarburi degli oli minerali negli imballaggi destinati al contatto con gli alimenti impegnandosi a utilizzare per la stampa degli stessi esclusivamente inchiostri privi di oli minerali. Da notare anche che la potenziale migrazione degli idrocarburi degli oli minerali dall'imballaggio negli alimenti può essere limitata riducendo per quanto possibile il tempo e la temperatura di stoccaggio dopo che l'alimento è stato imballato.*

# 5 BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE (GMP)

Le Buone pratiche di fabbricazione (GMP) relative ai materiali destinati al contatto con gli alimenti sono definite come: “gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurarne la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard di qualità adeguati all’uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione dell’alimento o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche”.

Le GMP devono essere applicate a tutti gli aspetti dei processi interessati, a partire dalla selezione e dall’impiego dei prodotti chimici, delle paste per carta e della carta riciclata per finire al funzionamento delle macchine continue e all’allestimento, attività di trasformazione e trasporto inclusi. Si raccomanda l’implementazione delle GMP attraverso sistemi di gestione formalizzati. In caso contrario si dovrà dimostrare che le disposizioni adottate offrono un livello di garanzia della qualità identico a quello di un sistema di gestione formale.

**NOTA:** *il Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione sulle GMP prescrive l’adozione di un sistema formale di garanzia della qualità.*

Osservando le prescrizioni della ISO 9000 si soddisfa la maggior parte dei requisiti delle GMP che prevedono il rispetto delle specifiche e l’impiego di sostanze e preparati adeguati e la conformità a un sistema formale di gestione dell’igiene (che comprenda aspetti quali il controllo della contaminazione). Ecco alcuni esempi di schemi che comprendono completamente o parzialmente gli aspetti summenzionati.

Il documento orientativo “Good Manufacturing Practice” relativo alla fabbricazione della carta, pubblicato da CEPI nel settembre 2010, è un documento completamente riscritto per i produttori di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Sostituisce la versione pubblicata nel 2002 e verte sulla valutazione del rischio, per garantire controlli adeguati durante l’intero processo e integrare nei sistemi di gestione della qualità già esistenti nelle cartiere quegli aspetti della qualità relativi all’imballaggio per gli alimenti.

Gli aspetti relativi ai controlli di sicurezza specifici prescritti per l’impiego di carta riciclata nelle carte o cartoni destinati al contatto con gli alimenti saranno inclusi nei sistemi di gestione istituiti ai sensi delle prescrizioni delle GMP. Questi controlli correlati alle GMP sono enunciati nell’Allegato 2.

## Operazioni di fabbricazione della carta

- CEPI, Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact, settembre 2010 (indicate come “GMP CEPI”, rif. 5).

**NOTA 1:** *Queste GMP comprendono le prescrizioni enunciate nelle “Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper” pubblicate da CEPI (rif. 6)*

**NOTE 2:** *Gli standard elencati relativi alle attività di trasformazione possono essere applicati anche alle operazioni di fabbricazione della carta. Questo può avvenire per iniziativa dei produttori o su richiesta di un cliente. Tali standard saranno normalmente applicati nelle cartiere che producono tipi di carte e cartoni destinati al contatto con gli alimenti per gli impieghi più critici.*

## Attività di trasformazione

- Standard CEN EN 15593:2008
- Altre norme appropriate: GMP FEFCO/ESBO, GMP ECMA, GMP FPE/CITPA, PAS 223 unitamente agli standard ISO 22000 e BRC/IOP (rif. 7, 8, 9, 10, 11, 12).

# 6 MIGLIORI PRATICHE PER I TRATTAMENTI APPLICATI DURANTE LE ATTIVITÀ DI TRASFORMAZIONE

Le migliori pratiche per le attività di trasformazione devono scaturire dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione del rischio. Per quanto riguarda gli imballaggi, la valutazione del rischio deve essere estesa all'intero sistema d'imballaggio.

Ai sensi del Regolamento (CE) 2023/2006, gli inchiostri, le vernici e gli adesivi utilizzati per la stampa e la trasformazione devono essere selezionati in modo da garantire i più bassi livelli possibili di migrazione negli alimenti. Questo processo deve essere agevolato dalla consultazione con i fornitori di tali materiali e dalle indicazioni degli stessi sull'uso di prodotti a basso odore e a bassa migrazione. Se del caso, si dovrà fare riferimento alle Linee guida EuPIA (rif. 13).

Si raccomanda in particolare quanto segue:

- inchiostri essiccazione UV - in virtù della storia dell'uso di questi prodotti e dei fotoiniziatori in essi contenuti, se ne sconsiglia l'uso in ogni tipo di imballaggio. Si è tuttavia a conoscenza del fatto che alcuni produttori hanno iniziato a produrre fotoiniziatori di nuova generazione, più sicuri: gli operatori potrebbero utilizzarli, dopo aver ricevuto dai produttori le debite assicurazioni riguardo alla loro idoneità al contatto con gli alimenti per gli impieghi previsti;

- inchiostri contenenti oli minerali - in virtù della scoperta della migrazione degli oli minerali negli alimenti (vedasi il Capitolo 4, Nota 6) si sconsiglia l'uso degli inchiostri da stampa contenenti oli minerali per stampare gli imballaggi in carta e cartone. I membri della CITPA e della CEPI si sono impegnati volontariamente a eliminare gradualmente l'impiego degli oli minerali.

Cfr. [www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils](http://www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils)

Si veda anche la Sezione 3 dell'Allegato 2 (Requisiti per la carta riciclata) e la Figura 2.

# 7 REQUISITI PER L'IMPIEGO IN IMBALLAGGI MULTISTRATO

## 7.1 Requisiti generali

Questo capitolo detta i requisiti per i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti realizzati in multimateriali multistrato (MMML), vale a dire composti da due o più strati di materiali di tipo diverso intenzionalmente accoppiati, uno dei quali sia carta o cartone. I materiali comunemente accoppiati alla carta e al cartone nei multistrato sono vari tipi di film plastici e un foglio di alluminio.

In generale, i multistrato nei quali è presente carta o cartone, possono essere suddivisi in due categorie:

1. multimateriali multistrato composti da carta o cartone accoppiati a uno o più strati di materiale diverso dalla plastica, quali ad esempio un foglio di alluminio, ma privi di film plastico;
2. multimateriali multistrato composti da carta o cartone accoppiati ad almeno uno strato di film plastico e, facoltativamente, altri strati.

Nell'ambito dei presenti requisiti, uno strato di plastica laminato oppure applicato per estrusione alla carta è da considerarsi come un film plastico. Occorre notare che nell'industria ci si riferisce spesso a tali prodotti come "carta rivestita" anche se in senso stretto deve essere fatta una distinzione tra le carte plastificate, trattate nel presente capitolo, e le carte rivestite con minerali quali il carbonato di calcio (patinate) che esulano dall'ambito del presente capitolo e sono oggetto del Capitolo 2 e dell'Allegato 1 di queste Linee guida. Altri rivestimenti in materiale diverso dalla plastica, così come gli inchiostri da stampa, non sono da considerarsi film plastici in questo contesto.

Le confezioni che contemplano l'uso d'imbballaggi, ad esempio le Bag-in-Box, in cui gli strati dei materiali non sono accoppiati intenzionalmente non sono da considerarsi multimateriali multistrato.

I multimateriali multistrato che corrispondono alla categoria 1 di cui sopra devono ottemperare al Regolamento quadro (CE) n.1935/2004 e al Regolamento (CE) n. 2023/2006 in materia di GMP. Non esiste alcuna normativa comunitaria specifica che stabilisca requisiti dettagliati per detti multimateriali multistrato.

I multimateriali multistrato che corrispondono alla categoria 2 di cui sopra devono ottemperare al Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 e al Regolamento (CE) n.2023/2006 in materia di GMP; i film plastici devono inoltre soddisfare requisiti specifici dettati dal Regolamento (UE) n. 10/2011.

*Nota: il Regolamento (UE) n.10/2011 non disciplina gli strati in materiali diversi dalla plastica né i multimateriali multistrato finiti, se non per quanto concerne il limite tollerato del cloruro di vinile monomero.*

## 7.2 Requisiti

### 7.2.1 Requisiti per carta e cartone a diretto contatto con gli alimenti

La carta e il cartone devono osservare queste Linee guida, come se fossero utilizzati da soli.

### 7.2.2 Requisiti per carta e cartone non a diretto contatto con gli alimenti

La carta e il cartone devono osservare queste Linee guida, a meno che vi sia una barriera funzionale interposta tra l'alimento e lo strato di carta o di cartone.

Nota 1: la "barriera funzionale" viene definita dall'art. 3 (15) del Regolamento (UE) n. 10/2011.

Nota 2: nel valutare l'efficacia della barriera funzionale si dovrà considerare l'influenza del trasferimento per controstampo (set off).

### 7.2.3 Requisiti per i materiali diversi da carta e cartone

I materiali diversi da carta e cartone utilizzati nelle confezioni multistrato devono osservare la normativa europea o nazionale e/o le linee guida pertinenti in materia.

Nel caso delle materie plastiche, il Regolamento (UE) n. 10/2011 prescrive che la composizione dei film plastici presenti in un multimateriale multistrato debba soddisfare i requisiti di cui all'art. 14.1; tuttavia non si applicano ai multimateriali multistrato né ai film plastici presenti al loro interno i requisiti relativi ai limiti di migrazione globale (OML) e ai limiti di migrazione specifica (LMS), stabiliti per i materiali realizzati interamente in materie plastiche (art. 14.4).

Nota: Per dimostrare la conformità al Regolamento (CE) n. 1935/2004, si dovranno considerare i requisiti relativi all'inerzia e alla sicurezza tossicologica. Questi aspetti sono esclusi dal campo di applicazione di queste Linee guida ma è necessario riconoscere che i test sui limiti di migrazione globale convenzionalmente utilizzati per le materie plastiche non sono particolarmente adatti qualora esse siano accoppiate con carta o cartone.

### 7.2.4 Requisiti per i film plastici non a diretto contatto con gli alimenti

La composizione di questi film plastici deve soddisfare i requisiti prescritti dall'art. 14.1 del Regolamento (UE) n. 10/2011, a meno che tra l'alimento e il film plastico non sia interposta una barriera funzionale (art. 14.2-14.3).<sup>8</sup>

### 7.2.5 Requisiti per i multimateriali multistrato finiti

Non vi sono requisiti espliciti per il controllo della conformità dei multimateriali multistrato finiti.

*Nota: può verificarsi che le autorità preposte che analizzano l'alimento o i laboratori terzi che eseguono dei test con simulanti per conto del consumatore finale trovino una sostanza migrante per cui la normativa prevede un LMS, come per le materie plastiche. Nel caso in cui lo strato a contatto con gli alimenti sia costituito da un film plastico, ciò comporterà dei problemi relativi alla conformità. Per essere preparati al meglio a tali evenienze, si raccomanda all'operatore economico di raccogliere le informazioni sulle eventuali sostanze autorizzate soggette a restrizioni presenti in ognuno degli strati del multimateriale multistrato.*

*Nel caso in cui la sostanza migrante provenga da uno strato di carta o cartone e non dal film plastico a contatto con l'alimento, il limite di migrazione può essere corretto in modo da tenere conto che l'uso del multimateriale multistrato realizzato in carta e plastica è inferiore ai 6 dm<sup>2</sup>/giorno per persona come per le materie plastiche.*

<sup>8</sup> Per informazioni di carattere generale, vedasi: Packaging materials 9. Multi-layer packaging for food and beverages, ILSI (2011)

## 8 REQUISITI PER L'IMPIEGO COME IMBALLAGGIO SECONDARIO O TERZIARIO

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 si applica ai materiali e agli oggetti a contatto con gli alimenti o laddove “si possa ragionevolmente prevedere che tali imballaggi possano essere messi a contatto con gli alimenti o trasferire i propri componenti ai prodotti alimentari, nelle condizioni d'impiego normali e prevedibili” (art. 1 (c)). Il Regolamento pertanto non si applica solo allo strato dell'imballaggio effettivamente a contatto con gli alimenti: si deve quindi valutare se la migrazione dei costituenti degli strati dell'imballaggio che non sono effettivamente a contatto con gli alimenti rientri nel campo di applicazione dello stesso.

In molti impieghi, l'imballaggio effettivamente a contatto con gli alimenti fornisce ovviamente una barriera totale (ne sono un esempio le bottiglie in vetro e le lattine di metallo); l'imballaggio in carta o cartone utilizzato negli strati successivi non rientra nel campo di applicazione di tale Regolamento.

In altri casi, per esempio quando l'imballaggio primario è un sottile film che non impedisce la migrazione oppure quando l'alimento da imballare è particolarmente suscettibile a modificazioni organolettiche, il Regolamento potrebbe dover essere applicato. Normalmente il produttore di imballaggi non si trova nella posizione di poter verificare tutte le interazioni che possono aver luogo data la varietà degli alimenti confezionati in contenitori simili e posta la complessità delle interazioni, in particolare quelle legate all'odore e alla contaminazione del gusto. Quindi, mentre il trasformatore sarà nella posizione di poter dare garanzia sui costituenti dell'imballaggio finale, l'utilizzatore dell'imballaggio stesso, in genere l'imballatore o il confezionatore, dovrà effettuare un'analisi dei pericoli e una valutazione del rischio sulla definitiva idoneità dell'intero sistema di imballaggio rispetto all'alimento da imballare, se necessario insieme ai produttori dell'imballaggio primario. Qualora si decida che l'imballaggio in carta o cartone rientri nel campo di applicazione del Regolamento, si dovranno applicare queste Linee guida.

L'operatore economico deve applicare sistemi progettati per soddisfare i requisiti del Regolamento (CE) n. 1935/2004: "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". Su richiesta della Commissione Europea, l'industria ha prodotto linee guida volte ad assistere l'operatore economico nell'applicare la tracciabilità, reperibili sul sito web del Centro Comune di Ricerca dell'Unione europea (EU Joint Research Center – JRC).

Nel progettare e nel mettere in atto i sistemi per la tracciabilità, bisogna tenere conto dei seguenti punti, che aggiungono chiarezza<sup>9</sup> :

1. non esiste un unico insieme di regole; i sistemi differiranno da impresa a impresa e saranno costituiti da quegli elementi inclusi nelle linee guida sulla tracciabilità (o altri eventualmente supplementari) che sono necessari per soddisfare le prescrizioni del Regolamento;
2. gli operatori economici sono liberi di usare qualsiasi strumento ritengano appropriato per facilitare la tracciabilità; tali strumenti possono includere, per esempio, le fatture dei fornitori recanti i numeri dei lotti, i contenitori di stoccaggio e i registri di macchina (generati manualmente o dal computer), le distinte pesi, i campioni di carta e di cartone, i registri del controllo di qualità e i sistemi con codice a barre;
3. le linee guida riguardano la tracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con gli alimenti (vedasi il successivo punto 4) e non le loro materie prime o gli additivi; tuttavia, si raccomanda a tutti gli operatori di dotarsi di sistemi per stabilire l'origine e, quindi, la responsabilità per i materiali difettosi in entrata; in caso contrario dovranno assumersi tale responsabilità;
4. la catena della rintracciabilità per le carte e i cartoni per alimenti inizia dal rotolo di carta alla fine della seccheria della macchina continua; l'elemento chiave delle informazioni trasmesse all'imballatore/al confezionatore è il numero della commessa o il numero del lotto dell'imbballaggio trasformato;
5. quando è possibile, si raccomanda di tenere campioni dei lotti prelevati durante la fabbricazione; nel caso si sospetti una contaminazione chimica o fisica, l'esame di tali campioni potrà rapidamente localizzare il momento esatto e la fonte di un evento, permettendo una riduzione della quantità di materiale soggetto al ritiro. La necessità di tenere campioni presi durante le attività di trasformazione dipenderà dalla natura delle stesse;
6. i sistemi di rintracciabilità dovrebbero essere inclusi nelle procedure standard del sistema di gestione della qualità adottato da un operatore economico, basato sulla serie ISO 9000 o equivalente;
7. nel quadro della rintracciabilità devono essere definite regole relative al tempo di conservazione dei documenti e dei campioni: queste regole dovrebbero considerare il ciclo di vita del prodotto; in assenza di dati certi, si raccomanda di conservare i documenti per almeno cinque<sup>10</sup> anni .

Il corretto funzionamento di un sistema di tracciabilità dovrebbe essere dimostrato, per esempio, mediante test periodici di simulazione di un'allerta. Un prodotto, precedentemente inviato a un cliente, dovrebbe essere identificato attraverso il suo numero di rotolo/commessa/lotto e definito come difettoso. L'operatore economico dovrebbe quindi verificare la sua capacità di tracciare con successo e rapidamente il suo avanzamento durante la produzione, identificarne l'origine da un altro operatore economico (se del caso) e identificare qualsiasi altro materiale che ne condivida le caratteristiche, così da facilitarne il ritiro totale.

I particolari elencati al punto 2.1 e 2.2 della dichiarazione di conformità (vedasi l'Allegato 4) sono

## 16 degli elementi essenziali del sistema di tracciabilità.

<sup>9</sup> Due sistemi comuni e già in uso nell'industria della carta sono il CEPI Unit Identifier e il FEFCO Bar Code Standard for Corrugating Materials

<sup>10</sup> DG SANCO – Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali – Orientamenti sull'attuazione degli articoli 11, 12, 14, 17, 18, 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale.

# RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Rapporto finale del Progetto sull'esposizione dei consumatori, preparato per CEFIC FCA Additives in paper & board Industry Group (APBIG) e per CEPI (Confederation of European Paper Industries), Pira International, novembre 2002
2. *Consumption of Coated Paper & Board in Contact with Food in the EU*. Rapporto finale per CEFIC FCA Additives in Paper and Board Industry Group (APBIG), Pira International, aprile 2005
3. Consiglio d'Europa, *Policy statement concerning tissue paper kitchen towels and napkins*, versione 1 – 22.09.2004
4. Risoluzione ResAP (2002) 1 del Consiglio d'Europa e Documento tecnico n. 3
5. CEPI, *Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact*, settembre 2010
6. CEPI, *Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper*, gennaio 2006
7. FEFCO/ESBO, *International Good Manufacturing Practice Standard for Corrugated and Solid Board*, ottobre 2003
8. ECMA (European Carton Makers Association), *Good manufacturing practice guide*; versione 1.0, settembre 2011
9. FPE (Flexible Packaging Europe), *Code for Good Manufacturing Practices for Flexible and Fibre-Based Packaging for Food*, versione 6.0, luglio 2011
10. PAS 223:2011 - *Prerequisite programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging*
11. BS EN ISO 22000:2005 - *Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare*
12. BRC/IoP, *Global Standard for Packaging and Packaging Materials*, versione 4, febbraio 2011
13. EuPIA, *Linee Guida sugli inchiostri per la stampa esterna degli imballaggi alimentari*, novembre 2011

# ALLEGATI

Allegato 1: Elenco delle sostanze	19
Allegato 2: Requisiti per la carta riciclata	20
Allegato 3: Metodi di analisi	22
Allegato 4: Dichiarazione di conformità	24
Allegato 5: Sviluppi futuri	25

# ALLEGATO 1

ELENCO DELLE SOSTANZE (inclusi gli elenchi relativi agli impieghi per il filtraggio, la cottura in forno e altri impieghi specifici)

Le sostanze autorizzate per la fabbricazione di carte e cartoni conformi a queste Linee guida sono elencate nella Raccomandazione XXXVI del BfR “Papier, Karton und Papp für den Lebensmittelkontakt”.<sup>11</sup>

Il link su internet per accedere a questo documento è: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf>

Per l'uso delle sostanze autorizzate si dovranno applicare i limiti prescritti in tali Raccomandazioni.

È altresì autorizzato l'uso delle sostanze elencate nella legislazione nazionale olandese (comunemente nota come “Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton”).<sup>12</sup>

Si potrà autorizzare l'uso di sostanze oggetto di approvazioni diverse dal BfR qualora se ne provi la conformità all'art. 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004. Una prova può consistere nelle approvazioni rilasciate dalla FDA<sup>13</sup> ai sensi di CFR 21 §176.170(a)5 e §176.180.

Nel caso di conflitto tra i limiti prescritti nei suddetti elenchi per una specifica sostanza, si dovrà applicare il limite stabilito nella Raccomandazione XXXVI del BfR.

Le sostanze autorizzate per la fabbricazione di carte e cartoni per gli impieghi specifici sotto elencati sono quelle contenute nelle seguenti Raccomandazioni del BfR:

**Carte da cucina, carte per filtri a caldo e strati filtranti:** Raccomandazione XXXVI/1  
Web link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf>

**Carte e cartoni per cottura in forno:** Raccomandazione XXXVI/2  
Web link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf>

**Tamponi assorbenti composti da fibre di cellulosa per imballaggi alimentari:**  
Raccomandazione XXXV/3  
Web link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf>

## Alternative al controllo della conformità per le sostanze oggetto del presente Allegato

Qualora si possa dimostrare, attraverso calcoli documentati basati sulla conoscenza dei contenuti della carta o del cartone oppure su altre fonti, che un limite o una restrizione elencati negli elenchi di cui al presente Allegato non possono essere superati, allora non sarà necessario eseguire test per quella particolare sostanza.

Si possono eseguire test con alimenti reali e in questo caso i risultati del test di migrazione ottenuti con l'alimento o con gli alimenti previsti per l'impiego finale prevarranno.

11 Bundesinstitut für Risikobewertung (Istituto Federale per la valutazione del rischio, ndt)

12 Packaging and Food Utensils Regulation (Commodity Act) emanato nei Paesi Bassi il 20.11.1979 e successive modifiche compresa la VGB/P&2535892 del 22.11.2004

13 Food and Drug Administration (USA)

# ALLEGATO 2

## REQUISITI PER LA CARTA RICICLATA

### 1. Requisiti generali

Nel valutare l'idoneità delle fibre di riciclo come materia prima per imballaggi per alimenti in carte e cartone, in assenza di strumenti pienamente riconosciuti per determinare la presenza di sostanze aggiunte non intenzionalmente (quali ad esempio, test biologici, strumenti per la valutazione dell'esposizione, soglia di preoccupazione tossicologica) e allo scopo di garantire ulteriormente la sicurezza delle carte e dei cartoni prodotti con carte riciclate, si devono tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- l'impiego previsto per il materiale (tipo di alimento, tempo di contatto e temperatura, ecc.) e la probabilità che suoi componenti migrino durante quell'impiego;
- la qualità e l'origine della carta riciclata;
- le tecnologie di processo applicate all'interno della cartiera per rimuovere le sostanze e i materiali indesiderati.

Nelle sezioni che seguono nonché nelle GMP CEPI (rif. 5) si indicano requisiti e linee guida correlati a questi tre aspetti.

### 2. L'impiego previsto per il materiale

Il tipo di alimento da imballare e le condizioni di stoccaggio, il tempo e la temperatura di contatto determinano l'idoneità della carta riciclata a un particolare impiego. Se la carta riciclata è giudicata idonea, allora occorre stabilire quali sono le qualità appropriate e le sezioni seguenti elencano i requisiti per una valutazione del rischio<sup>14</sup>.

Le buone pratiche attuali prevedono i seguenti stadi:

- a) identificare l'origine della contaminazione;
- b) definire una metodologia atta a ricondurre quei contaminanti a un livello di sicurezza nel prodotto finito;
- c) dichiarare tutte le restrizioni sul tipo di alimento che risultano dalla valutazione del rischio degli stadi precedenti.

Per assicurarsi che questi stadi vengano percorsi nel caso della carta riciclata utilizzata per la fabbricazione della carta si dovranno applicare, integrandoli nel sistema di gestione della qualità implementato per assicurare la conformità alle buone pratiche di fabbricazione, i requisiti di cui all'Allegato 3 delle GMP CEPI (rif. 5). Per la trasformazione, l'idoneità dei tipi di carta riciclata agli impieghi pertinenti dovrà essere determinata mediante una valutazione che prenda in considerazione l'uso previsto del materiale (tipo di alimento, tempo e temperatura di contatto) e la probabile migrazione dei costituenti durante tale uso.

Per la trasformazione, si dovranno adottare le procedure descritte nel Capitolo 5 per garantire l'idoneità dei tipi di carta riciclata agli impieghi pertinenti.

NOTA

I principi relativi all'uso di fibre di recupero contenuti nelle presenti Linee guida dell'industria e descritti minuziosamente nelle GMP CEPI (rif. 5) dovranno essere oggetto di riferimento incrociato con la pubblicazione di FoodDrinkEurope, l'associazione che rappresenta le aziende europee operanti nel settore alimentare, intitolata "*Guidelines for the safe use of Paper and Board made from recycled fibres for food contact use*", di prossima uscita. Si tratta di un esempio positivo di cooperazione nell'ambito della catena di fornitura.

<sup>14</sup> Di norma, la valutazione del rischio deve essere eseguita "una sola volta" in modo da approvare volumi di forniture continuative di un particolare tipo di carta riciclata. Non deve essere pertanto eseguita regolarmente, ad esempio a ogni consegna di quel dato tipo.

### 3. Qualità della carta riciclata

L'industria della carta, sia i produttori sia i trasformatori, ha il controllo sui contenuti della carta e del cartone che vengono successivamente riciclati. L'industria mantiene un dialogo aperto con i propri fornitori per richiamare la loro attenzione sull'eventualità che la maggior parte dei tipi di carta e di cartone possano divenire parte del flusso del riciclo e quindi entrare nei materiali destinati al contatto con gli alimenti. Da questi fornitori ci si attende che rimangano vigili riguardo alla sicurezza delle loro materie prime e che informino l'industria cartaria circa ogni possibile motivo di preoccupazione. In particolare, i trasformatori sono responsabili dell'applicazione sulla carta e sul cartone di diverse sostanze, quali per esempio inchiostri e adesivi. Dato che il prodotto trasformato può essere usato sia come materiale o oggetto per l'imballo di alimenti sia, eventualmente, riportato in cartiera per essere riciclato in tipologie destinate al contatto con gli alimenti, queste sostanze devono avere proprietà ben documentate e note all'operatore in fatto di sicurezza. Le nozioni sulla sicurezza delle sostanze sono in continua evoluzione e, nel caso in cui vengano acquisite nuove evidenze tossicologiche riguardanti sostanze che precedentemente venivano considerate sicure, dovrà essere rapidamente messa in atto un'azione congiunta per garantire che le qualità destinate al contatto con gli alimenti rimangano conformi a tutta la normativa vigente. Attualmente, questa azione è formalizzata all'interno del progetto Eco-design in fase di attuazione a cura del Comitato Tecnico del Consiglio Europeo della Carta Riciclata (European Recovered Paper Council), che rappresenta tutti i portatori di interesse lungo la catena di valore della carta e del cartone e che ha come osservatore ufficiale la Commissione Europea.

# ALLEGATO 3

## METODI DI ANALISI

Come principio generale, devono essere usati, se disponibili, metodi internazionalmente riconosciuti e convalidati, (es. EN, ISO o equivalenti).

Nel caso in cui tali metodi standardizzati non fossero disponibili, si possono usare metodi analitici con adeguata accuratezza e precisione.

Per il controllo della conformità ai limiti indicati nella Tabella 1 si raccomandano i metodi sotto elencati. Nel caso in cui se ne utilizzino altri ci si deve assicurare che diano risultati paragonabili a quelli di seguito specificati. Per le sostanze per le quali non esistono al momento metodi standardizzati, si indicano i riferimenti bibliografici utili alla definizione di una metodologia da applicarsi fino a quando non verranno sviluppati standard consolidati.

<b>EN 645</b>	Preparazione dell'estratto in acqua fredda
<b>EN 647</b>	Preparazione dell'estratto in acqua calda
<b>EN 15519</b>	Preparazione dell'estratto in solvente organico
<b>EN 14338</b>	Condizioni per la determinazione della migrazione da carta e cartone utilizzando come simulante l'ossido di polifenilene modificato (MPPO)
<b>EN 12498</b>	Determinazione di cadmio, piombo e cromo in un estratto acquoso
<b>EN 12497</b>	Determinazione di mercurio in un estratto acquoso
<b>EN ISO 15320</b>	Determinazione del pentaclorofenolo in un estratto acquoso
<b>EN 1104</b>	Determinazione del trasferimento di costituenti antimicrobici
<b>Amtliche sammlung von untersuchungsverfahren nach §35 LFGB, Methode L 00-00-6</b>	Ammine aromatiche primarie
<b>EN 646</b>	Determinazione della solidità del colore della carta e del cartone colorati
<b>EN 648</b>	Determinazione della solidità degli imbiancanti ottici contenuti nelle carte e nei cartoni
<b>Standard CEN in fase di elaborazione</b>	Idrocarburi policiclici aromatici (PAH)
<b>Aurela, B et. al; Phtalates in paper and board packagings and their migration into Tenax and sugar. Food Additives and Contaminants 16:12 (1999)</b>	Ftalati

<p><b>Castle, L. et.al Food Additives and Contaminants, 1997, Vol.14, No.1, 45-52</b>  <b>Migration studies from paper and board packaging materials. Part 2; Survey for residues of dialkylamino benzophenone UV-cured ink photoinitiators</b></p>	<p>Chetone di Michler e DEAB</p>
<p><b>Castle, L. et.al Deutsche Lebensmittel.Rundschau, 91 Jahrg., Heft 3, 1995</b>  <b>Studies on functional barriers to migration. 1. Transfer of benzophenone from printed paperboard to microwaved food</b></p>	<p>Benzofenone</p>
<p><b>CEN/TS 13130-13 (pre-standard)</b></p>	<p>Materiali e oggetti in contatto con gli alimenti – Sostanze plastiche soggette a limitazione - Parte 13: Determinazione del 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (Bisfenolo A) in simulanti degli alimenti</p>

# ALLEGATO 4

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione di conformità deve contenere le informazioni sotto elencate. La dichiarazione deve essere rinnovata qualora si verificano cambiamenti sostanziali nella produzione, si rendano disponibili nuovi dati scientifici o vi sia un cambiamento nella regolamentazione pertinente.

### 1. Data della dichiarazione di conformità

### 2. Produttore

- 2.1. Ragione sociale e indirizzo dell'azienda che produce i materiali o gli oggetti.
- 2.2. Se del caso e se diverso da quello indicato al 2.1., indirizzo del sito produttivo.
- ite.

### 3. Identificazione dei materiali e degli oggetti

- 3.1. Descrizione generica del prodotto.
- 3.2. Nome commerciale o descrizione del tipo, incluse altre informazioni identificative rilevanti.
- 3.3. Se del caso, istruzioni speciali da osservare per un uso sicuro e appropriato

### 4. Conferma della conformità a queste Linee guida e al Regolamento 1935/2004

- 4.1. Dichiarazione che il prodotto è conforme alle prescrizioni pertinenti di queste Linee guida e a quelle del Regolamento (CE) n. 1935/2004.
- 4.2. Dichiarazione che tutte le materie prime sono conformi all'Allegato 1, e, se del caso, all'Allegato 2 di queste Linee guida.
- 4.3. Dichiarazione che il prodotto è stato fabbricato secondo il Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).
- 4.4. Dichiarazione, se del caso, che il prodotto è stato fabbricato secondo GMP, standard d'igiene o sistema di gestione specifici descritti nel Capitolo 5 di queste Linee guida.
- 4.5. Dichiarazione delle condizioni d'impiego del prodotto inclusi il tipo o i tipi di alimento previsti per l'uso finale e le condizioni speciali di stoccaggio del prodotto imballato.
- 4.6. Qualora sia pertinente per una confezione in multimateriale multistrato, dichiarazione che il limite per il cloruro di vinile monomero non supera i requisiti stabiliti dal Regolamento UE n. 10/2011.

Nel Capitolo 1.1 “Obiettivi” di questo documento è chiaramente indicato che gli sviluppi futuri legati all’evoluzione delle conoscenze saranno inclusi nei requisiti di queste Linee guida. Nell’industria cartaria ci sono due aree nelle quali si stanno attualmente sviluppando nuove conoscenze e che potranno eventualmente essere parte di queste Linee guida. Si tratta dei test biologici e dei fattori di conversione. Al momento tuttavia, nessuno dei due ambiti è perfezionato a sufficienza per essere impiegato nelle misure di gestione del rischio e i dettagli che seguono vengono forniti solo a scopo informativo .

### 1. Test biologici

Esiste una bozza di metodologia per eseguire test biologici su carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Questa metodologia è il risultato di un progetto congiunto tra la Commissione Europea e l’industria, noto come “Biosafepaper”, conclusosi nel 2005<sup>15</sup>. In questo settore, il concetto di test biologici è nuovo e, di conseguenza, si sta ancora lavorando per convertire i risultati in uno schema adatto all’uso industriale. L’attività di sviluppo include la standardizzazione dei metodi e la validazione da parte di istituti di prova e certificazione. Si prevede inoltre di aggiungere test di alterazione del sistema endocrino e di neurotossicità a quelli già inclusi di genotossicologia e citotossicologia umana. Da ultimo, l’applicazione della metodologia richiederà l’approvazione delle autorità competenti.

Si ritiene che i test biologici saranno particolarmente adatti per valutare la sicurezza degli additivi che attualmente non sono approvati dalla EFSA, e per validare i processi di riciclo di carta e cartone. L’intenzione principale è di convergere verso un regime di controlli integrato nel quale test biologici convalidati rimpiazzino la maggior parte, ma non la totalità, dei test chimici.

### 2. Fattori di correzione

In fase di sviluppo è anche l’uso di Fattori di Correzione come estensione del concetto di “coefficiente di riduzione per i grassi” (Fat Reduction Factor, FRF) introdotto recentemente nella legislazione dell’Unione Europea, con lo scopo di creare un legame tra i limiti quantitativi per le sostanze potenzialmente migranti e la natura degli alimenti da imballare, che possono essere, per esempio, secchi, umidi, grassi o surgelati.

Una peculiarità dell’attuale legislazione Europea sui materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti è la restrizione sulla migrazione di sostanze chimiche dal materiale o dall’oggetto nell’alimento. Le restrizioni sono basate su dati sperimentali e calcoli che considerano, in primo luogo, i dati tossicologici delle sostanze e, in secondo luogo, le quantità di queste sostanze che verosimilmente possono trasferirsi nell’alimento. Il secondo di questi due fattori deriva da uno standard europeo per il quale 1 kg di alimento viene imballato in 6 dm<sup>2</sup> di imballaggio.

Questo standard venne fissato nelle fasi iniziali della stesura della normativa in materia di contatto con gli alimenti e scaturì dall’esperienza acquisita con gli imballaggi di plastica. Sebbene questo standard possa essere adatto per quei pochi usi in cui la carta o il cartone sono a stretto contatto o a contatto diretto con gli alimenti, applicarlo nei rimanenti casi d’impiego potrebbe risultare fuorviante e sbagliato. In questi ultimi casi la carta e il cartone vengono usati per impieghi molto meno aggressivi rispetto alla plastica, per esempio per imballare alimenti secchi, per impieghi dove il contatto è breve o con alimenti la cui superficie viene successivamente

15 Il rapporto finale del Biosafepaper è disponibile su <http://www.cepi.org/topics/foodcontact/publications/biosafepaper>

lavata o rimossa prima del consumo. In questi casi la migrazione delle sostanze sarà di gran lunga inferiore rispetto a quella prevedibile usando tale standard.

È quindi necessario applicare dei Fattori di Correzione ai risultati dei test quantitativi sulle sostanze eseguiti sui materiali e gli oggetti prima di metterli a confronto con le restrizioni e i limiti di composizione affinché possano rispecchiare accuratamente le reali condizioni di contatto. In molti casi, l'uso di fattori di correzione potrebbe far cadere la necessità di eseguire test per una particolare sostanza, dato che il calcolo potrebbe dimostrare che la migrazione dalla carta e dal cartone all'alimento potrebbe non avere luogo a livelli tali da superare quelli ammessi nell'alimento in un dato impiego.

Un ulteriore vantaggio del concetto di Fattore di Correzione è che per il produttore di un materiale di carta o di cartone potrebbe non essere più necessario conoscere l'impiego a cui il prodotto è destinato. Utilizzando i risultati della metodologia di analisi, è possibile effettuare un calcolo inverso attribuendo alla carta o al cartone un valore soglia del fattore di correzione. In tal modo, la carta o il cartone potrebbero essere venduti per una varietà d'impieghi a contatto con gli alimenti che abbiano un fattore di correzione equivalente o maggiore. Ciò potrebbe essere importante anche per i trasformatori al momento della scelta del tipo di carta o cartone più appropriato per un dato impiego. Questo meccanismo potrebbe permettere l'osservanza delle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 1935/2004 relativa alla dichiarazione delle condizioni speciali d'impiego.

### **Addendum alla seconda edizione**

Questo settore è in continua evoluzione e i progressi sono costanti. Per quanto concerne i test biologici, a novembre 2010 si è tenuto un seminario patrocinato da COST i cui risultati sono oggetto di costante valutazione da parte di un gruppo di lavoro CEPI che intende coinvolgere altri portatori di interesse. In un'applicazione pratica del metodo Biosafe è stato testato un campione di oli minerali utilizzato negli inchiostri da stampa e i risultati dei test sono stati presentati alle autorità competenti. Per quanto attiene ai fattori di correzione, si sta lavorando sulla loro derivazione sistematica, per correlarla alla migrazione chimica dalla carta o dal cartone nella sostanza alimentare, dove i valori di migrazione o di estrazione sono ottenuti usando simulanti degli alimenti o solventi. Si è partiti da un riesame della letteratura disponibile in materia per giungere alla realizzazione di un ambito concettuale entro il quale i diversi risultati dei rapporti possano essere assimilati e valutati in modo coerente e con riscontri inequivocabili.

### **Additivi “dual use”**

Il Capitolo 2 della prima edizione di queste Linee guida recitava:

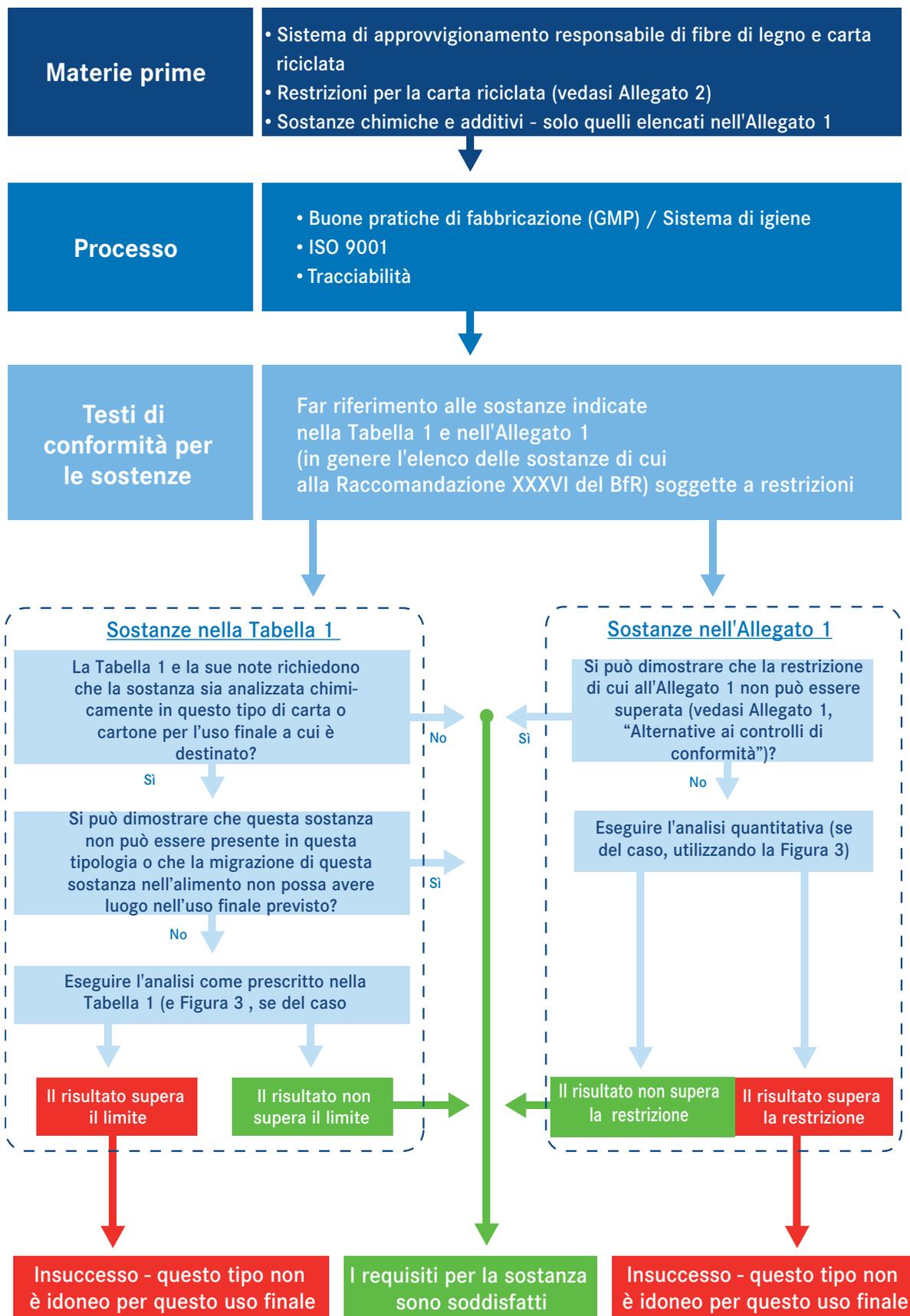
*Le sostanze che sono soggette a restrizioni negli alimenti e che sono presenti nelle carte e nei cartoni non devono migrare negli alimenti in quantità tali che possano portare il livello negli alimenti al di sopra dei limiti prescritti, anche se il loro livello nelle carte e nei cartoni è al di sotto dei limiti fissati da queste Linee Guida. Questo potrebbe succedere, per esempio, se una particolare sostanza si trovasse nell'alimento per la presenza di un additivo per alimenti approvato o per migrazione da un altro componente di un multistrato. Se è rilevante, la presenza di qualsiasi additivo “dual use” utilizzato nel processo produttivo e presente nella carta e nel cartone deve essere inclusa nella dichiarazione di conformità (Allegato 4).*

L'esperienza ricavata dall'applicazione della Linee guida porta alla conclusione che soddisfare tale requisito si è dimostrato impossibile, data la penuria di informazioni disponibili nell'ambito della filiera. Se ne deduce che ulteriori discussioni al riguardo debbano essere affrontate tenendo presente gli orientamenti offerti dal Regolamento UE n. 10/2011. Sulla scorta di tali discussioni, si potrebbe pensare alla reintroduzione nelle prossime edizioni di queste Linee guida di un requisito relativo agli additivi “dual use”.



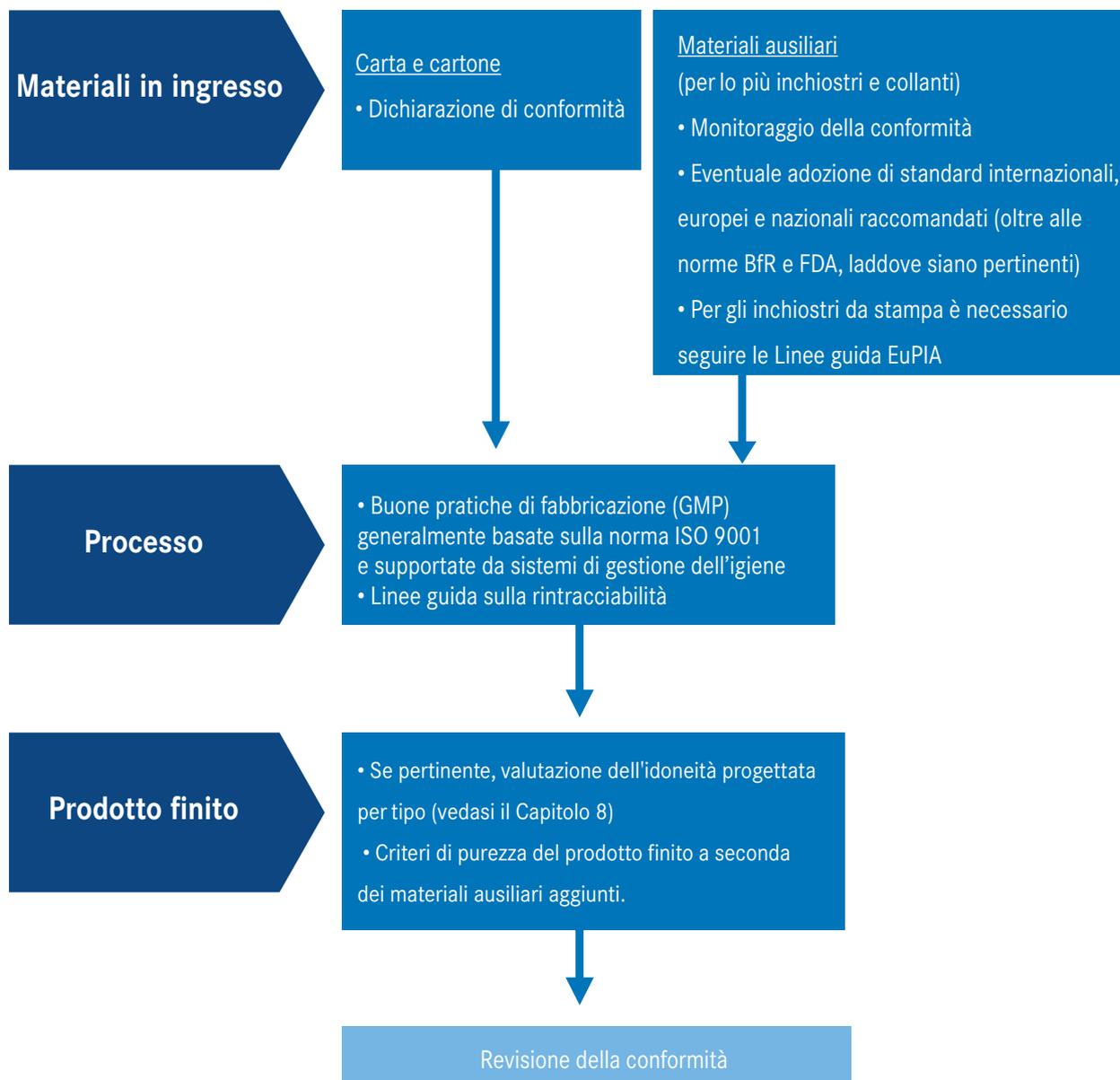
# FIGURA 1

## SCHEMA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE OPERAZIONI DI FABBRICAZIONE DELLA CARTA



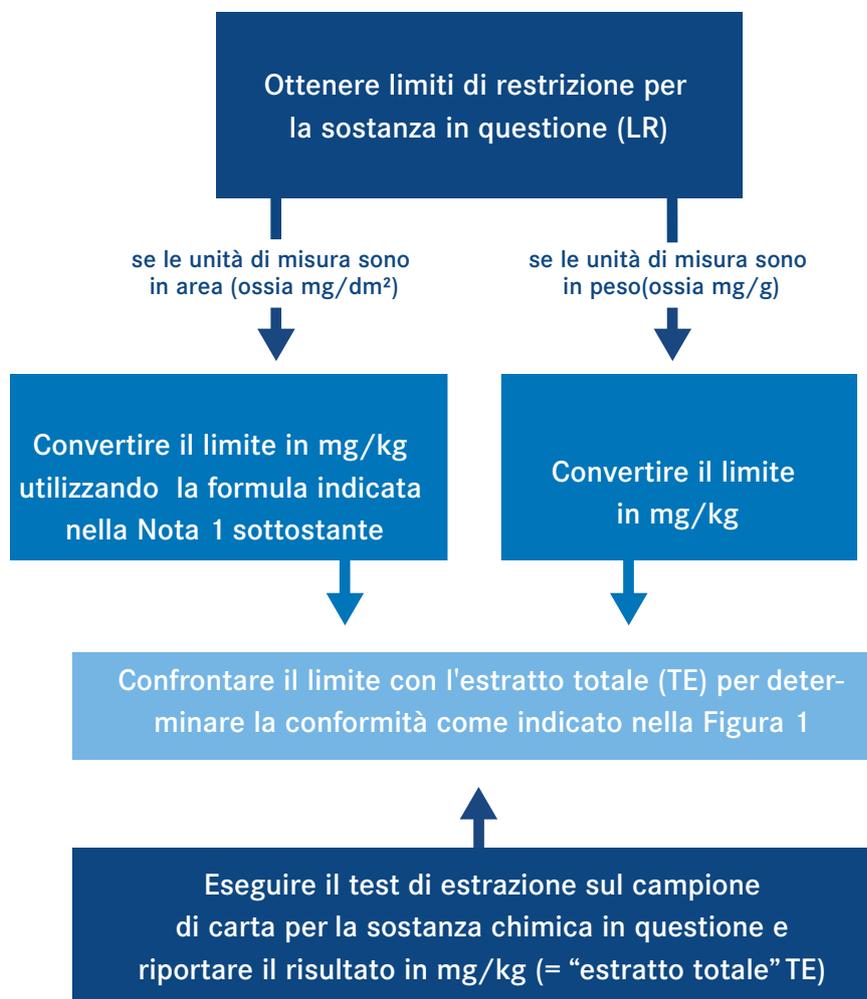
# FIGURA 2

## SCHEMA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE ATTIVITÀ DI TRASFORMAZIONE



# FIGURA 3

## ELEMENTI PER LA DETERMINAZIONE DELLA CONFORMITÀ



### Nota

$$Q_m = \frac{Q_a \times 100000}{G}$$

**Q<sub>m</sub>** = concentrazione della sostanza nella carta in mg/kg

**Q<sub>a</sub>** = concentrazione della sostanza nella carta in mg/dm<sup>2</sup>

**G** = grammatura della carta in g/m<sup>2</sup>



**Storia del documento**

**Prima edizione pubblicata a marzo 2010**

**Seconda edizione pubblicata a settembre 2012**

Elaborato dalla filiera degli imballaggi di carta e cartone:

CEFIC (fornitori di prodotti chimici)

CEPI (produttori di carta e cartone)

CIPTA (trasformatori di carte e cartone)

FPE (produttori di carta e cartone multistrato)

Una pubblicazione di:



**CEPI aisbl**  
**Confederation of European Paper Industries**  
250 Avenue Louise, Box 80  
B-1050 Brussels  
Tel: +32 2 627 49 11 Fax: +32 2 646 81 37  
mail@cepi.org - www.cepi.org

**CITPA**  
**International Confederation of Paper  
and Board Converters in Europe**  
250 Avenue Louise, Box 108  
B-1050 Brussels  
Tel: +32 2 646 40 70 Fax: +32 2 646 64 60  
www.citpa-europe.org

