



Bruxelles, 5 febbraio 2013

## Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti

---

La FEICA (Association of the European Adhesive & Sealant Industry) è un'associazione multinazionale che rappresenta l'industria europea di adesivi e sigillanti. Grazie al sostegno delle associazioni nazionali e di numerose società membro dirette e affiliate, la FEICA coordina, rappresenta e promuove gli interessi comuni di questo settore in Europa. In questo contesto la FEICA intende stabilire con i legislatori un dialogo costruttivo allo scopo di intervenire in qualità di partner affidabile per risolvere le questioni che attengono all'industria europea degli adesivi e dei sigillanti.

### Indice

1.	Introduzione / Obiettivi.....	2
2.	Contesto normativo .....	3
2.1	Regolamento (CE) n. 1935/2004 – Regolamento quadro .....	3
2.2	Regolamento (CE) n. 2023/2006, e successive modifiche – Relativo alle buone pratiche di fabbricazione.....	4
2.3	Regolamento (UE) n. 10/2011, e successive modifiche – Relativo alle materie plastiche .....	5
2.4	Legislazioni degli Stati membri dell'Unione europea.....	7
2.5	Altro: raccomandazioni, risoluzioni, ecc. ....	9
2.6	Legislazione non comunitaria .....	10
3.	Requisiti per i produttori di adesivi.....	11
3.1	Raccolta dei dati relativi alla materia prima .....	11
3.2	Valutazione della materia prima .....	11
3.3	Valutazione dell'adesivo .....	12
3.4	Valutazione dell'adesivo da parte dell'utilizzatore a valle .....	15
4.	Modello di dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti .....	18
5.	Riepilogo .....	19
6.	Contatti .....	19
	Allegato I: RICHIESTA di informazioni al fornitore della materia prima .....	20
	Allegato II: Elenco delle sostanze non autorizzate .....	21
	Allegato III: Collegamenti utili .....	22

## 1. Introduzione / Obiettivi

I presenti orientamenti sono stati forniti dal Gruppo di lavoro per la carta e gli imballaggi della FEICA. I principali destinatari di questi orientamenti sono i membri FEICA nonché i membri delle associazioni nazionali partner FEICA che producono adesivi da impiegarsi nel mercato degli imballaggi dei prodotti alimentari in Europa. Essi inoltre possono essere di interesse per gli utilizzatori di adesivi destinati al contatto con i prodotti alimentari, come ad esempio i trasformatori di imballaggi e i loro utilizzatori a valle, nonché altri stakeholder quali i legislatori.

A tutela della salute dei consumatori la Commissione europea ha definito, ormai da svariati anni, una serie di leggi in materia di imballaggi alimentari, come ad esempio il Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Con il Regolamento (CE) n. 2023/2006 la Commissione ha stabilito inoltre le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices – GMP*) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Il Regolamento quadro definisce i principi generali e sancisce la possibilità di attuare misure specifiche per vari tipi e componenti di imballaggi alimentari. Numerose misure, già in essere alla data odierna, definiscono le condizioni e le regole di conformità ai requisiti enunciati dal Regolamento quadro. Sebbene a livello comunitario non esistano misure di questo tipo per quanto concerne gli adesivi, non si può prescindere dall'osservanza dei principi generali del suddetto Regolamento. Il settore delle materie plastiche è stato, per anni, regolamentato da misure speciali: in passato dalla Direttiva 2002/72/CE della Commissione, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e dal 1 maggio 2011 in poi dal 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. Sebbene in questo Regolamento si affermi che gli adesivi non sono materie plastiche e quindi non devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità, nell'ambito dello stesso emerge per i fornitori di adesivi l'obbligo giuridico di fornire informazioni adeguate atte a dimostrare la conformità dell'oggetto finale di materia plastica (articolo 30 dell'introduzione del suddetto Regolamento). La FEICA si impegna a promuovere il flusso di informazioni necessarie a garantire la sicurezza dei prodotti del settore lungo l'intera catena di fornitura, sia a monte sia a valle della stessa, e pubblica i presenti orientamenti con l'intento precipuo di offrire il proprio sostegno alle società membro. La presente guida contiene quindi strumenti, raccomandazioni e risposte relative al tipo di informazioni da richiedere ai fornitori di materie prime per adesivi, le quali saranno poi di utilità per stabilire se una materia prima sia idonea o meno a venire a contatto con un alimento. Essa chiarisce inoltre dove reperire testi giuridici pertinenti in grado di fornire maggiori informazioni e delinea un albero decisionale per la valutazione dell'idoneità dell'adesivo all'applicazione prevista. Nel 2010 la FEICA ha completato con successo un progetto denominato 'MIGRESIVES' per mostrare che la migrazione delle sostanze contenute negli adesivi può essere modellizzata in un modo analogo a quello già dimostrato per le materie plastiche. L'uso della modellizzazione può integrare, o addirittura sostituire, le più lunghe e costose prove di migrazione senza compromettere la sicurezza degli imballaggi alimentari. La presente guida spiega infine quali informazioni debbano essere indicate all'interno di un documento riguardante l'idoneità al contatto con i prodotti alimentari, in modo che informazioni adeguate possano giungere al livello successivo della catena di fornitura. Seguendo gli orientamenti qui forniti i fabbricanti di adesivi saranno in grado di dimostrare l'ottemperanza dei propri prodotti ai requisiti del Regolamento quadro grazie all'utilizzo dei vari strumenti proposti.

Al fine di soddisfare i requisiti prestazionali specifici dei numerosi oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (ad es. sacchetti, sportine, scatole, taglieri, mobili da cucina, ecc.) e degli svariati materiali impiegati (plastica, carta, cartone, legno, ecc.), sono necessari diversi tipi di adesivi. Indipendentemente dalla composizione chimica e dal meccanismo di indurimento (essiccazione fisica o chimica), i film adesivi sono fondamentalmente costituiti da sostanze organiche polimeriche con un elevato peso molecolare.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Ulteriori dettagli relativi ai termini e alle definizioni sono reperibili nella norma EN 923 (2008:06), Adhesives – Terms and definitions, 2.1.1 Adhesive.

## Definizione generale di "adesivo"

"Un adesivo è una sostanza non metallica in grado di unire materiali mediante fissaggio superficiale (adesione), e in modo tale che il legame ottenuto possieda un'adeguata forza interna (coesione)".<sup>2</sup> L'indurimento di un adesivo può avvenire per evaporazione di un solvente, per raffreddamento o per essiccazione mediante reazioni chimiche che si verificano tra due o più costituenti.<sup>3</sup>

## 2. Contesto normativo

Nel settore dei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, i materiali e gli oggetti di materia plastica sono disciplinati da una misura specifica armonizzata a livello comunitario, il Regolamento (UE) n. 10/2011, che fornisce, oltre ai vari requisiti, un elenco delle sostanze autorizzate. Per altri gruppi di sostanze, quali ad esempio gli adesivi, i rivestimenti o gli inchiostri da stampa, non esistono ancora norme armonizzate specifiche.

Questi gruppi di materiali rimangono soggetti al Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 e, laddove esistenti, alle legislazioni nazionali pertinenti di ogni Stato membro.

Poiché il Regolamento n. 10/2011 fornisce un elenco esaustivo delle sostanze oggetto di valutazione, laddove possibile esso è usato quale principale riferimento normativo. In alternativa al suddetto Regolamento, nei casi pertinenti è fatto riferimento ai pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), alle risoluzioni del Consiglio d'Europa, alle legislazioni nazionali e persino alle legislazioni di Paesi non europei.

Le sezioni successive forniscono dettagli aggiuntivi sulle principali legislazioni pertinenti.

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

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari fornisce i principi generali per disciplinare qualsiasi tipo di materiale destinato al contatto con gli alimenti, ed è meglio noto come Regolamento quadro.

In esso è indicato che misure specifiche (norme armonizzate vigenti a livello comunitario) possono essere adottate per alcuni gruppi di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (17 in totale), elencati nell'Allegato I. Una tale misura è intesa a fissare le norme specifiche di conformità ai requisiti del Regolamento quadro per i materiali e oggetti appartenenti a un determinato gruppo di materiali. Oltre alla plastica, anche la gomma, il metallo, i rivestimenti in vetro, la carta, gli inchiostri da stampa e gli adesivi rappresentano gruppi di materiali per i quali dovrebbero esistere misure specifiche. Alla data odierna tuttavia non sono state promulgate misure specifiche intese a disciplinare il settore degli adesivi.

L'articolo 3 del Regolamento quadro stabilisce i requisiti fondamentali che deve soddisfare un qualsiasi tipo di materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari. È bene ricordare che i materiali per il contatto con gli alimenti sono **TUTTI** i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari: tra questi vi sono gli imballaggi, ma anche le posate, i piatti, i macchinari di trasformazione, i contenitori, ecc.

<sup>2</sup> EN 923:1995, Adhesives – Terms and definitions, 2.1.1 Adhesive

<sup>3</sup> Hermann Onusseit, Rainer Wefringhaus, Gunther Dreezen, Jürgen Wichelhaus, Joel Schall, Lothar Thiele e Ansgar van Halteren "Adhesives, 1. General" in Ullmann's Encyclopaedia of Industrial Chemistry 2010, Wiley-VCH, Weinheim. doi: 10.1002/14356007.a01\_221.pub3

### ARTICOLO 3:

*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:*

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

Oltre a questi requisiti, il Regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce alcune disposizioni specifiche relative alla rintracciabilità dei materiali e degli oggetti, al processo di autorizzazione delle nuove sostanze, alla dichiarazione di conformità per i gruppi di sostanze già disciplinati da una misura specifica, come pure ai documenti giustificativi applicabili a tutti i materiali contemplati dal Regolamento.

Oltre all'articolo 3, i requisiti giuridici più importanti del Regolamento quadro riguardanti i **fabbricanti di adesivi** sono:

- le buone pratiche di fabbricazione (si veda anche il Regolamento (UE) n. 2023/2006 relativo alle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari);
- la rintracciabilità;
- il controllo del rilascio delle sostanze migranti.

È opportuno sottolineare che la piena conformità all'articolo 3 del Regolamento quadro può essere tenuta in considerazione solo dal fabbricante del materiale d'imballaggio finale per le condizioni d'impiego reali o previste.

## 2.2 Regolamento (CE) n. 2023/2006, e successive modifiche – Relativo alle buone pratiche di fabbricazione

Il REGOLAMENTO (CE) N. 2023/2006 DELLA COMMISSIONE relativo alle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari definisce i principi generali per garantire l'idoneità del materiale o dell'oggetto in relazione all'impiego finale previsto. Questo Regolamento ha valenza vincolante per tutti gli attori della catena di fornitura di oggetti destinati al contatto alimentare<sup>4</sup> e si concentra per lo più sui principi del sistema di garanzia della qualità<sup>5</sup>, sul controllo della qualità e sulla documentazione appropriata all'ambito del processo di fabbricazione.

Spetta alle singole società definire il modo in cui ottemperare a tali obblighi in funzione, tra l'altro, della loro posizione nella catena di fornitura e/o delle dimensioni dell'impresa, e integrando questi requisiti con sistemi complementari all'interno dell'azienda, come ad esempio la certificazione ISO 9001. L'intendimento generale di questo Regolamento è garantire che tutti gli operatori commerciali operanti nel settore dei materiali destinati al contatto alimentare siano in grado di dimostrare che i materiali da essi commercializzati rispettano i requisiti formulati dal Regolamento quadro e, pertanto, non costituiscono un pericolo per la salute umana.

I principi relativi alle buone pratiche di fabbricazione enunciati da questo Regolamento non intendono trattare in modo specifico i requisiti in materia di igiene.

<sup>4</sup> Articolo 2 del Regolamento (CE) n. 2023/2006: "Il presente regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza".

<sup>5</sup> Riguardante l'idoneità dei materiali di partenza, i processi operativi, gli stabilimenti, le attrezzature e il grado di qualifica del personale.

### 2.3 Regolamento (UE) n. 10/2011, e successive modifiche – Relativo alle materie plastiche

Il 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, consolida e sostituisce la precedente Direttiva 2002/72/CE con sei modifiche e integra inoltre alcune precedenti direttive riguardanti le prove di migrazione, i simulanti e il cloruro di vinile.<sup>6</sup>

Il campo di applicazione del Regolamento (UE) n. 10/2011 intende fornire misure specifiche per le materie plastiche e si applica a:

- (a) materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;
- (b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
- (c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;
- (d) strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di vari tipi di materiali;
- (e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.

Il Regolamento n. 10/2011 stabilisce numerosi requisiti riguardanti la composizione delle sostanze impiegate nelle materie plastiche. È prassi comune utilizzare questi requisiti anche per una prima valutazione delle sostanze negli adesivi.

**Elenco dell'Unione stabilito dalla Tabella 1 dell'Allegato I:** fornisce un elenco di monomeri autorizzati, altre sostanze di partenza e additivi, nonché informazioni sull'identità e sull'impiego della sostanza (additivo, monomero, sostanze ausiliarie della polimerizzazione, ecc.). Questo elenco contiene anche le restrizioni e le specifiche (LMS, requisiti di purezza, ecc.).

**Sostanze non soggette all'Elenco dell'Unione:** le sostanze ausiliarie della polimerizzazione (*polymerisation production aids* – PPA) laddove non ancora incluse nell'Elenco dell'Unione, le sostanze ausiliarie della polimerizzazione (*aids to polymerisation* – AP), le sostanze NIAS (impurità / prodotti di reazione) ecc. devono essere valutate conformemente ai principi scientifici di valutazione del rischio riconosciuti a livello internazionale (articolo 19).

**Sostanze non incluse nell'Elenco dell'Unione:** il Regolamento permette l'impiego di sostanze non incluse nell'Elenco dell'Unione purché tali sostanze non siano cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (ossia classificate nelle categorie 1A, 1B o 2 del Regolamento (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele), non siano sostanze in nanoforma, e siano utilizzate al di qua di una barriera funzionale, laddove la migrazione di queste sostanze nel prodotto / simulante alimentare sia mantenuta al di sotto di 10 µg/kg.

**Ulteriori restrizioni definite nell'Allegato II:** il Regolamento definisce inoltre restrizioni specifiche relative ad alcuni metalli diversi da quelli disciplinati nella Direttiva 94/62/CE e alle amine aromatiche primarie, di particolare interesse per i fabbricanti di adesivi.

Oltre ai requisiti riguardanti la composizione, il Regolamento definisce le disposizioni sulla **dichiarazione di conformità e i documenti giustificativi** (articoli 15 e 16). La dichiarazione di conformità rappresenta

<sup>6</sup> Direttiva 82/711/CEE e relative modifiche, che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione.  
Direttiva 85/572/CEE e successive modifiche, che fissa l'elenco dei simulanti.  
Direttiva 78/142/CEE e 80/766/CEE e successive modifiche, che fissano il tenore di cloruro di vinile.

un'essenziale fonte di informazioni lungo la catena di fornitura. Si applica alla catena di produzione dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, all'oggetto finale ma anche alle fasi intermedie fino alle sostanze di partenza. Deve essere disponibile nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio. Deve essere disponibile anche a livello di importatore = fase di commercializzazione per le importazioni. La dichiarazione rappresenta una fonte di informazioni per le autorità competenti. I documenti giustificativi possono essere costituiti da tutti i tipi di documenti (ad es. informazioni / certificati riguardanti le materie prime, dati analitici, dati sulla valutazione dei rischi, ecc.) a sostegno della dichiarazione di conformità finale. Queste informazioni devono essere disponibili in tutte le fasi per tutte le dichiarazioni di conformità. Tale documentazione deve essere conservata in sede e resa disponibile su richiesta delle autorità.

Sui fabbricanti di adesivi non ricade l'obbligo giuridico di fornire una dichiarazione di conformità, tanto che di fatto l'adesivo può contenere sostanze non espressamente autorizzate ai sensi del suddetto Regolamento. Tuttavia, il **fabbricante di adesivi deve fornire "informazioni adeguate"** allo scopo di permettere al relativo utilizzatore di garantire la conformità delle sostanze per le quali esistono limiti di migrazione. Le informazioni adeguate possono essere incluse nella dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti (di cui si offre un modello nella sezione 4 del presente documento).

Citazione: commi 6 e 30

*6) I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere composti da diversi strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi e possono anche essere stampati o dotati di un rivestimento organico o inorganico. È opportuno che nel campo di applicazione del presente regolamento rientrino i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come a quelli tenuti insieme da adesivi. Adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa non sono necessariamente composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche. A norma del Regolamento (CE) n. 1935/2004, per adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa possono essere adottate misure specifiche. Di conseguenza è necessario consentire che i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati, rivestiti o tenuti insieme da adesivi possano contenere negli strati di stampa, di rivestimento o adesivi altre sostanze diverse da quelle autorizzate a livello UE per le materie plastiche. Tali strati possono essere soggetti ad altre norme UE o nazionali.*

*30) I rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi non sono ancora oggetto di una legislazione UE specifica e non sono quindi soggetti all'obbligo di essere accompagnati da una dichiarazione di conformità. Tuttavia, per quanto concerne i rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi da utilizzare in materiali e oggetti di materia plastica, è necessario fornire informazioni adeguate al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica così da consentirgli di garantire la conformità per quanto attiene alle sostanze per le quali il presente regolamento fissa limiti di migrazione.*

Quando negli adesivi si utilizzano sostanze comprese nell'Elenco dell'Unione, è necessario osservare le restrizioni e i limiti specifici ed inserire informazioni in merito nella dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti. La dichiarazione deve inoltre contenere informazioni su eventuali additivi a doppio uso.

## Additivi a doppio uso

*Un additivo a doppio uso è una sostanza autorizzata per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica e, contemporaneamente, all'impiego come additivo alimentare o aroma. L'intendimento principale della legislazione vuole che l'utilizzatore dei materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari sia informato circa la presenza di un additivo a doppio uso nella materia plastica, affinché tali materiali possano essere considerati in relazione alla legislazione sui prodotti alimentari pertinente o alle interazioni che intercorrono tra il prodotto alimentare e il suo imballaggio.*

Gli adesivi possono contenere sostanze non comprese nell'Elenco dell'Unione, purché esse permettano all'oggetto finale di essere conforme all'articolo 3 del Regolamento quadro e non costituiscano un pericolo per la salute umana (ossia, non siano cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, non siano sostanze in nanoforma, ecc.). Queste sostanze possono essere soggette ad altre norme nazionali o comunitarie, come esplicitato più avanti in questo documento.

Per quanto attiene alle prove di migrazione, il Regolamento (UE) n. 10/2011 stabilisce i limiti di migrazione specifica (LMS) e il limite di migrazione globale (LMG) che dovrà soddisfare il materiale o l'oggetto finito, designa i simulanti in funzione della categoria alimentare e illustra le condizioni di prova in base all'applicazione prevista, nell'ambito della quale il materiale o oggetto verrà a contatto con prodotti alimentari. Il Regolamento esplicita le opzioni per le prove di screening e offre orientamenti per la verifica della conformità. Le prove di migrazione possono essere eseguite sia sui simulanti alimentari sia sui prodotti alimentari stessi; in alternativa, l'uso della modellizzazione costituisce un'opzione per dimostrare la conformità, sempre che tale metodo sia scientificamente riconosciuto come valido.

## 2.4 Legislazioni degli Stati membri dell'Unione europea

Per quanto attiene alle sostanze contenute negli adesivi non elencate nei regolamenti comunitari, le legislazioni degli Stati membri dell'Unione possono essere applicate per valutare l'idoneità di tali sostanze all'impiego previsto.

Le legislazioni nazionali hanno carattere di vincolo giuridico nel Paese specifico in cui sono emesse e devono essere utilizzate per gestire la conformità in quel Paese. Queste sono generalmente strutturate in base al concetto di elenchi positivi (ossia, elenchi di sostanze autorizzate da impiegare nella fabbricazione di materiali destinati all'applicazione oggetto della regolamentazione, insieme alle relative restrizioni e/o limitazioni). In alcuni casi è incluso anche l'elenco dei catalizzatori e/o dei coadiuvanti tecnologici.

Alla data odierna le legislazioni nazionali che disciplinano specificamente gli adesivi non sono numerose; tuttavia, per valutare la conformità si possono utilizzare anche gli elenchi positivi riguardanti altri materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. La dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti deve contenere un riferimento alla legislazione e alle restrizioni nazionali pertinenti.

Le principali legislazioni nazionali che riguardano vari tipi di materiali e, in alcuni casi, fanno riferimento agli adesivi sono:

- l'ordinanza tedesca sui prodotti di consumo (*Bedarfsgegenständeverordnung*);
- la legge olandese sulle merci (*Warenwet*);
- il Decreto Ministeriale italiano del 21 marzo 1973, e successive modifiche;
- il Regio Decreto spagnolo n. 847/2011 in materia di materiali polimerici.

### Principio del reciproco riconoscimento

Nel commercio intracomunitario di merci, in virtù del principio del reciproco riconoscimento un prodotto legalmente commercializzato in uno Stato membro e non soggetto alla normativa comunitaria di armonizzazione deve poter essere commercializzato in qualsiasi altro Stato membro, anche nel caso in cui tale prodotto non ottemperi pienamente alle regole tecniche vigenti nello Stato membro di destinazione. In termini pratici, quanto sopra si traduce nel fatto che un prodotto o sostanza che ottemperi a una determinata legislazione in uno Stato membro deve essere considerato conforme anche nel resto del territorio dell'Unione. Ciascun Stato membro può, tuttavia, imporre restrizioni o divieti a livello di legislazione nazionale nel caso in cui sussistano timori di natura sanitaria o ambientale per la popolazione o l'ambiente di quello Stato membro derivanti dall'uso di quel particolare prodotto o sostanza (ad es. il bisfenolo A in Francia).

Per quanto attiene agli adesivi, ciò significa che una sostanza che non sia compresa nell'Elenco dell'Unione, ma che figuri ad esempio solo nella *Warenwet* olandese, può essere commercializzata anche in qualsiasi altro Stato membro purché il paese di destinazione non abbia imposto divieti o restrizioni relativi a questa sostanza.



## 2.5 Altro: raccomandazioni, risoluzioni, ecc.

Per le sostanze contenute negli adesivi non elencate nei regolamenti comunitari né in nessuna legislazione nazionale, è possibile fare riferimento a testi giuridicamente non vincolanti quali quelli elencati di seguito:

- pareri dell'EFSA;
- raccomandazioni del BfR tedesco;
- risoluzioni del Consiglio d'Europa.

### Raccomandazioni del BfR tedesco

Nonostante il fatto che si tratti di raccomandazioni (e non di legislazioni) e che queste non abbiano carattere giuridicamente vincolante, sono spesso utilizzate come strumento fondamentale per valutare la conformità. Gli adesivi sono trattati con maggior frequenza nell'ambito dei seguenti documenti:

- Raccomandazione XIV-A sulle dispersioni libere dei plastificanti -> questo documento contiene riferimenti incrociati con il Regolamento (UE) n. 10/2011;
- Raccomandazione XXVIII, riguardante i poliuretani reticolati quali strati di adesivi per i materiali destinati all'imballaggio di prodotti alimentari;
- Raccomandazione XXV, riguardante le paraffine dure, le cere microcristalline e le miscele di questi elementi con cere, resine e materie plastiche.

### Risoluzioni del Consiglio d'Europa

Non esistono risoluzioni specifiche riguardanti gli adesivi. Alcune risoluzioni possono, tuttavia, essere utilizzate per valutare la composizione degli ingredienti impiegati negli adesivi, laddove gli stessi non siano inclusi nell'Elenco dell'Unione o nelle legislazioni nazionali, ad esempio:

- Risoluzione AP (92) 2, riguardante il controllo delle sostanze ausiliarie della polimerizzazione nei materiali e negli oggetti di materia plastica;
- Risoluzione AP (96) 5, riguardante i rivestimenti superficiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Risoluzione AP (2002) 1, riguardante i materiali e gli oggetti di carta e cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Risoluzione quadro AP (2004) 1, riguardante i rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Risoluzione AP (2004) 2, riguardante i tappi in sughero e altri materiali e oggetti in sughero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- Risoluzione AP (2004) 3, riguardante le resine assorbenti e le resine a scambio ionico impiegate nella lavorazione di prodotti alimentari (che sostituisce la Risoluzione AP (97) 1);
- Risoluzione AP (2004) 5, riguardante i siliconi impiegati nelle applicazioni destinate al contatto con i prodotti alimentari.

## 2.6 Legislazione non comunitaria

Se una sostanza non è elencata in nessun regolamento dell'Unione europea né in un documento di riferimento a livello comunitario (come quelli sopra citati), ai fini dell'ulteriore valutazione è possibile fare ricorso a legislazioni non comunitarie.

La Food and Drug Administration (FDA) è un'agenzia del Dipartimento della Sanità e dei Servizi Sociali degli Stati Uniti. Tra le varie aree di competenza, la FDA è responsabile della tutela della salute pubblica mediante la regolamentazione e la supervisione della sicurezza alimentare. Di seguito sono riportati due esempi di fonti normative della FDA che potrebbero essere rilevanti per gli adesivi destinati al contatto con i prodotti alimentari:

- 21CFR175.105 Adesivi, dove la conformità attinente al contatto INDIRETTO con il prodotto alimentare implica che il materiale sia separato dall'alimento per mezzo di un altro materiale (barriera funzionale);<sup>7</sup>
- 21CFR175.300 Rivestimenti resinosi e polimerici, dove la conformità attinente al contatto DIRETTO con il prodotto alimentare consente il contatto diretto con la pellicola o il rivestimento.
- **21CFR175.125 Adesivi sensibili alla pressione (autoadesivi)**

Data la diversità di approccio tra la FDA e i regolamenti comunitari e la complessità della materia, questi aspetti non saranno analizzati in dettaglio nell'ambito del presente documento.

---

<sup>7</sup> In ambito FDA la definizione di "barriera funzionale" differisce dalla definizione fornita dalla legislazione UE.

### 3. Requisiti per i produttori di adesivi

In quanto parte della catena di fornitura dei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il produttore di adesivi ha l'obbligo di ottemperare ai requisiti normativi applicabili ed è tenuto a verificare l'idoneità generale dell'adesivo all'applicazione prevista destinata al contatto alimentare. È possibile formulare una valutazione adeguata dell'adesivo purché siano disponibili informazioni sufficienti sulla materia prima, indicate dal relativo fornitore, e si conosca l'applicazione finale destinata al contatto alimentare.

In questo capitolo si descrive il processo di raccolta dei dati sulle materie prime, la loro valutazione e la valutazione dell'adesivo in rapporto all'applicazione prevista (v. diagramma di flusso 1). Il secondo diagramma di flusso illustra un albero decisionale per l'utilizzatore dell'adesivo, al fine di valutare l'idoneità dell'adesivo in relazione all'applicazione prevista destinata al contatto alimentare.

#### 3.1 Raccolta dei dati relativi alla materia prima

Per scegliere le giuste materie prime per un nuovo adesivo, occorre ricevere dal fornitore della materia prima una scheda tecnica o una scheda di dati di sicurezza, nonché informazioni aggiornate che riguardino l'identità chimica della sostanza e gli aspetti di conformità relativi al contatto con il prodotto alimentare (v. modello di richiesta di informazioni sulla materia prima, Allegato I). La FEICA ha sviluppato di recente un "Elenco delle sostanze non autorizzate", allo scopo di verificare l'idoneità delle materie prime in rapporto a sostanze considerate critiche (Allegato II); il suddetto elenco dovrebbe anche agevolare la valutazione della materia prima. Nel caso in cui le informazioni ricevute dal fornitore non siano sufficienti (ossia, non si conosca l'identità chimica della sostanza né le informazioni riguardanti la conformità, ecc.), la materia prima può essere rifiutata o verificata mediante uno screening analitico.

#### 3.2 Valutazione della materia prima

Se la materia prima contiene sostanze incluse nell'elenco delle sostanze non autorizzate, la materia prima deve essere rifiutata. Le informazioni ottenute riguardanti la conformità ai regolamenti in materia di contatto con prodotti alimentari devono essere verificate in dettaglio (informazioni ricevute dal fornitore mediante il modello di richiesta di informazioni al fornitore della materia prima, Allegato I). Gli adesivi non sono necessariamente composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche. Di conseguenza, i materiali e gli oggetti di materia plastica tenuti insieme da adesivi devono poter contenere nello strato adesivo altre sostanze diverse da quelle autorizzate a livello UE per le materie plastiche. Questi strati possono essere soggetti ad altre norme UE o nazionali (citazione dal Regolamento (UE) n. 10/2011, comma (6)).

Per tutte le sostanze incluse nell'Elenco dell'Unione o comunque autorizzate mediante il Regolamento (UE) n. 10/2011, le relative restrizioni (ad es. LMS, QM) e specifiche (così come registrate nella colonna 10 della Tabella 1 dell'Allegato I al Regolamento (UE) n. 10/2011) devono essere considerate nell'ambito dell'ulteriore processo di valutazione. Se una o più sostanze non sono trattate dal Regolamento (UE) n. 10/2011, questo non comporta automaticamente la non accettazione della materia prima. Come già descritto, altri regolamenti nazionali o comunitari o altre raccomandazioni possono essere utilizzati ai fini della valutazione. Nell'ambito dell'ulteriore processo di valutazione è necessario considerare anche le restrizioni formulate da questi regolamenti.

Il polimero in quanto tale costituisce una struttura inerte dall'elevato peso molecolare. Poiché le sostanze con peso molecolare superiore a 1000 Da di norma non possono essere assorbite dall'organismo, il polimero in sé presenta un rischio potenziale minimo per la salute (citazione dal Regolamento (UE) n. 10/2011, comma (8)).

I componenti della materia prima non autorizzati da nessuna delle fonti sopra descritte possono contenere sostanze con un peso molecolare inferiore a 1000 Dalton.<sup>8</sup> In questo caso deve essere

<sup>8</sup> È necessario considerare la dimensione della frazione con masse molecolari inferiori a 1000 Da.

eseguita una valutazione del rischio estesa. La valutazione potrebbe includere risultati tossicologici come ad esempio i valori LD (dosi letali), i valori DNEL (livello derivato senza effetto), i limiti di esposizione dell'area di lavoro, la dose giornaliera ammissibile (DGA) o i dati relativi al comportamento tossicodinamico o tossicocinetico della sostanza (o delle sostanze) di interesse. La valutazione del rischio deve essere eseguita in conformità ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale.

A seconda dei risultati, la materia prima potrebbe essere valutata come "generalmente idonea", oppure essere rifiutata se priva dei requisiti. L'elenco delle opzioni per una valutazione del rischio estesa non intende essere esaustivo. **Ulteriori informazioni sono disponibili nella Guida della Commissione riguardante** ~~e potrebbe essere modificato in futuro in vista dei prossimi orientamenti della Commissione circa la valutazione del rischio, la cui pubblicazione è prevista in un futuro prossimo.~~

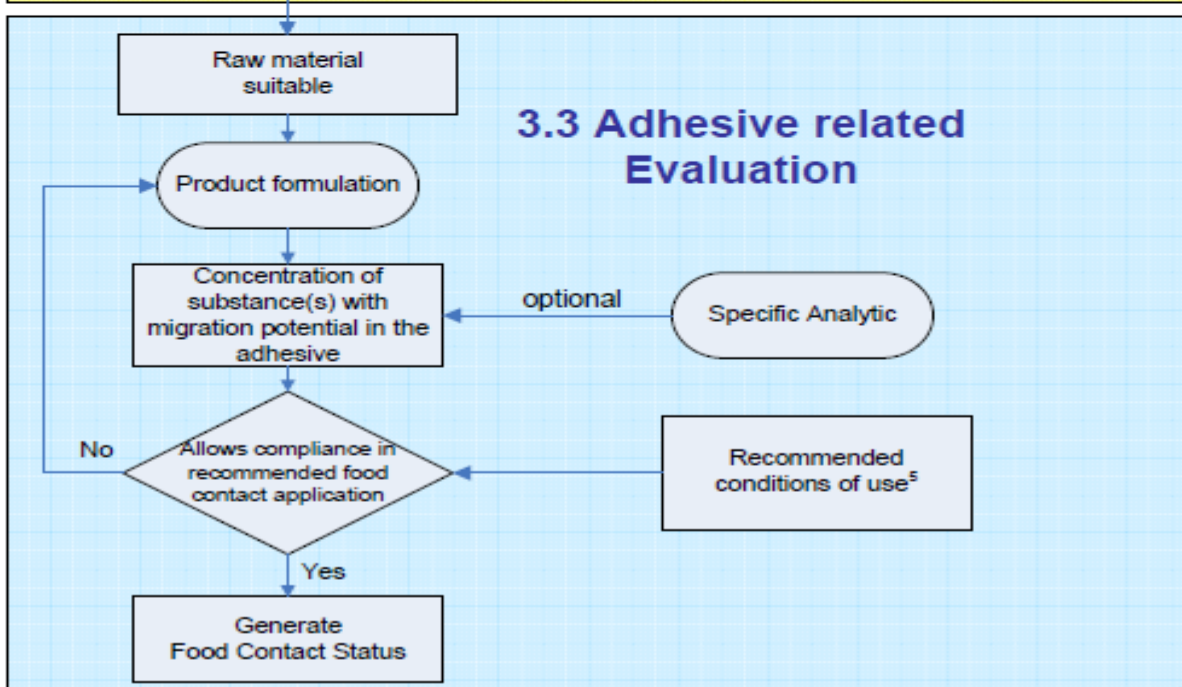
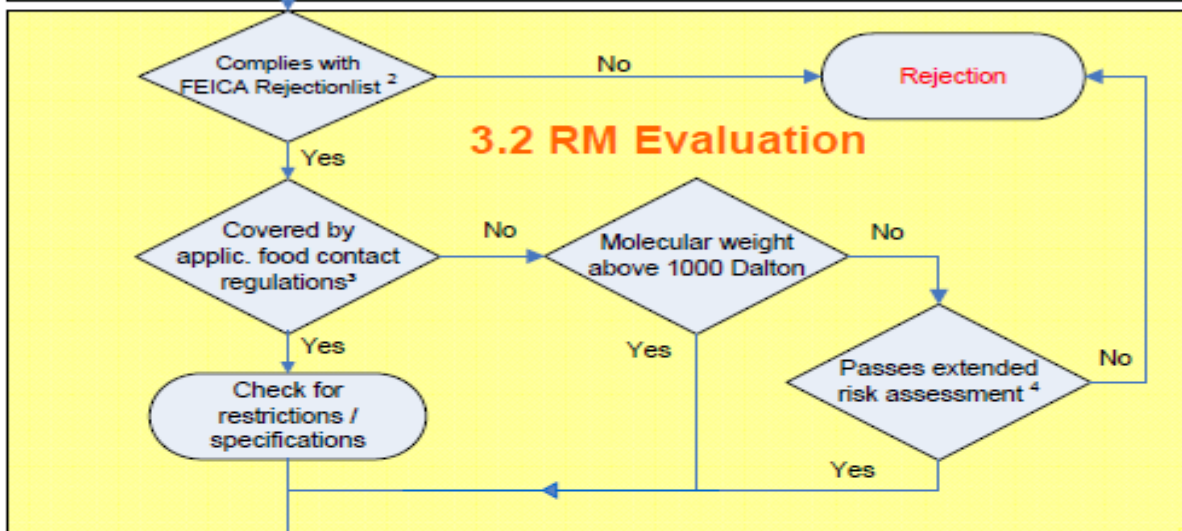
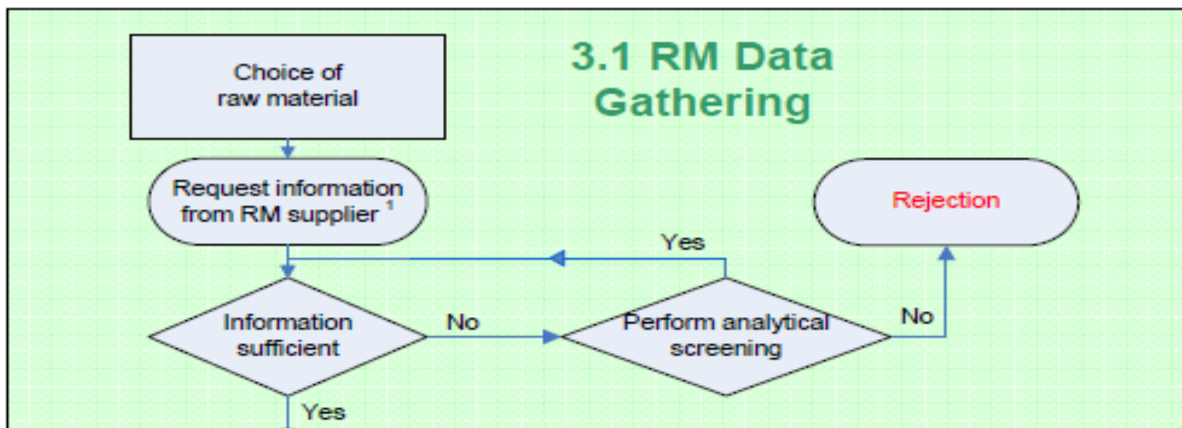
### 3.3 Valutazione dell'adesivo

Quando tutte le informazioni sono state raccolte e non destano preoccupazioni di rilievo, la materia prima è valutata come "generalmente idonea" e può essere usata nella formulazione di un nuovo adesivo. L'aspetto principale da tenere in considerazione riguarda le restrizioni potenziali (colonna 8 o 9 del Regolamento (UE) n. 10/2011) e/o le specifiche (colonna 10). Se la concentrazione di una sostanza con un determinato potenziale di migrazione non può essere valutata a fronte delle informazioni fornite, prove analitiche specifiche potrebbero fornire ulteriori dettagli.

Considerata l'applicazione raccomandata per l'adesivo (spessore dello strato, rapporto superficie/volume, substrato), i calcoli del caso peggiore potrebbero offrire un'idea della conformità del materiale finale destinato a venire a contatto con il prodotto alimentare in relazione all'adesivo. Le condizioni d'impiego raccomandate devono essere comunicate all'utilizzatore all'interno della dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti e/o attraverso la documentazione tecnica. Infine, tutte le informazioni sulla conformità pertinenti sono riepilogate nella DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ AL CONTATTO CON ALIMENTI, emessa dal produttore dell'adesivo.

Per quanto attiene alle parti non composte da materie plastiche, il Regolamento (UE) n. 10/2011 non sancisce l'obbligo di emissione di una dichiarazione di conformità. Tuttavia, dal momento che lo stesso Regolamento prescrive che la migrazione delle sostanze autorizzate e di alcune altre sostanze non debba superare i limiti di migrazione stabiliti, è necessario che il fabbricante dell'adesivo fornisca "informazioni adeguate", consentendo al produttore dell'oggetto finale composto da materia plastica di determinare la conformità di tali sostanze al suddetto Regolamento.

Queste "informazioni adeguate" devono consentire all'utilizzatore a valle di valutare l'idoneità dell'adesivo all'applicazione prevista (v. modello di dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti, paragrafo 6).



- 1 Request template for Supplier, see Annex I
2. FEICA Rejection list, see Annex II
3. (EU) No 10/2011 and national legislations or recommendations as e.g. BfR, CoE Resolutions, FDA
4. For extended risk assessment see explanations under 3.2
5. Recommended conditions of use, see explanations under 3.3

English	Italian
<b>3.1 RM Data Gathering</b>	<b>3.1 Raccolta dei dati relativi alla materia prima</b>
Choice of raw material	Scelta della materia prima
Request information from RM supplier <sup>1</sup>	Richiesta di informazioni al fornitore della materia prima <sup>1</sup>
Information sufficient	Informazioni sufficienti
No	No
Perform analytical screening	Esecuzione di uno screening analitico
Yes	Si
No	No
<b>Rejection</b>	<b>Materia prima rifiutata</b>
<b>3.2 RM Evaluation</b>	<b>3.2 Valutazione della materia prima</b>
Complies with FEICA Rejectionlist <sup>2</sup>	Conforme all'Elenco FEICA delle sostanze non autorizzate <sup>2</sup>
No	No
Yes	Si
Covered by applic. food contact regulations <sup>3</sup>	Trattata dai regolamenti in materia di contatto con gli alimenti <sup>3</sup>
Yes	Si
Check for restrictions / specifications	Verifica delle restrizioni / specifiche
No	No
Molecular weight above 1000 Dalton	Peso molecolare superiore a 1000 Dalton
Yes	Si
No	No
Passes extended risk assessment <sup>4</sup>	Passa la valutazione del rischio estesa <sup>4</sup>
No	No
<b>Rejection</b>	<b>Materia prima rifiutata</b>
<b>3.3 Adhesive related Evaluation</b>	<b>3.3 Valutazione dell'adesivo</b>
Raw material suitable	Materia prima idonea
Product formulation	Formulazione del prodotto
Concentration of substance(s) with migration potential in the adhesive	Concentrazione della sostanza (o sostanze) con potenziale di migrazione nell'adesivo
Allows compliance in recommended food contact application	Permette la conformità all'applicazione destinata al contatto alimentare raccomandata
No	No
Yes	Si
Generate Food Contact Status optional	Dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti facoltativo
Specific Analytic	Analisi specifica
Recommended conditions of use <sup>5</sup>	Condizioni d'impiego raccomandate <sup>5</sup>
1 Request template for Supplier, see Annex I	1 Per il modello di richiesta di informazioni al fornitore della materia prima v. Allegato I
2 FEICA Rejection list, see Annex II	2 Per l'Elenco FEICA delle sostanze non autorizzate v. Allegato II
3. (EU) No 10/2011 and national legislations or recommendations as e.g. BfR, CoE Resolutions, FDA	3. Regolamento (UE) n. 10/2011 e legislazioni nazionali o raccomandazioni del BfR, risoluzioni del Consiglio d'Europa, FDA, ecc.
4. For extended risk assessment see explanations under 3.2	4. Per una valutazione del rischio estesa v. spiegazioni di cui al par. 3.2
5. Recommended conditions of use, see explanations under 3.3	5. Per le condizioni d'impiego raccomandate v. spiegazioni di cui al par. 3.3

### 3.4 Valutazione dell'adesivo da parte dell'utilizzatore a valle

Nella maggior parte dei casi l'adesivo è applicato su un substrato, il quale può costituire parte dell'imballaggio o di un qualsiasi altro materiale od oggetto a contatto con il prodotto alimentare. In genere questo substrato separa l'adesivo dal prodotto alimentare e può fungere da barriera totale (la migrazione nel prodotto alimentare è impossibile), da barriera funzionale (garantisce che il materiale o l'oggetto finito ottemperi ai limiti di migrazione specifici stabiliti, incluso il limite di 10 ppb per le sostanze non autorizzate)<sup>9</sup> o fungere da barriera pressoché inesistente, come nel caso della carta (le eventuali sostanze migranti possono migrare facilmente nel prodotto alimentare attraverso il substrato).

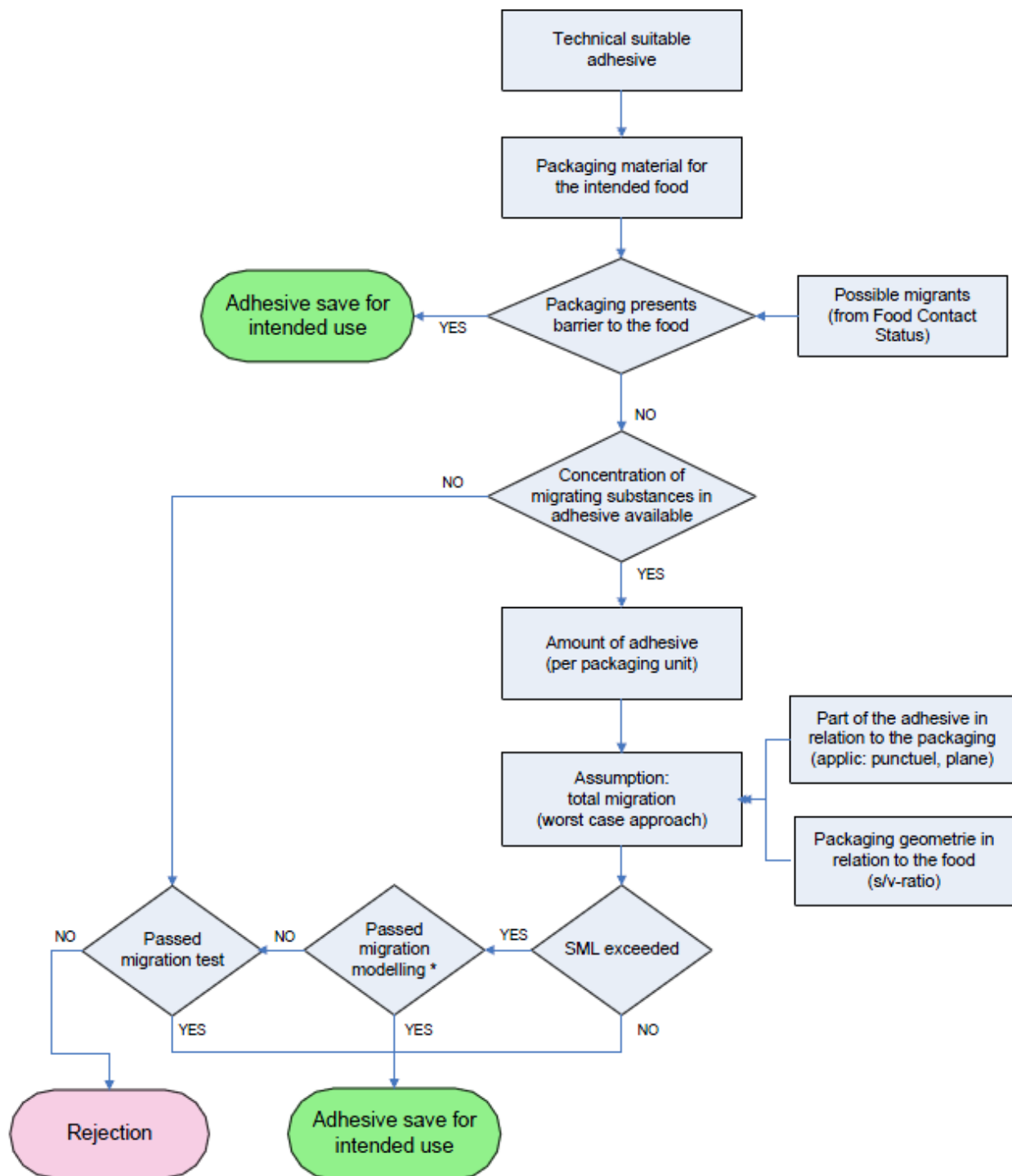
Deve essere considerata la possibilità di trasferimento invisibile per controstampa (in una bobina, lo strato esterno è a diretto contatto con lo strato interno).

Una barriera funzionale garantisce che tutte le eventuali sostanze migranti siano trasferite in quantità non sufficienti ad eccedere i relativi limiti di migrazione (ad es. LMS, LMS (T), limite di non rilevazione: 10 ppb). Se il substrato non costituisce una barriera funzionale per le eventuali sostanze migranti contenute nell'adesivo, è necessario eseguire il calcolo del caso peggiore e considerare la quantità di adesivo nell'imballaggio e il rapporto tra la superficie e il volume dell'imballaggio in relazione al prodotto alimentare. Il parametro necessario facente riferimento alle eventuali sostanze migranti può essere fornito dal fornitore dell'adesivo. In alternativa, il fornitore dell'adesivo potrebbe calcolare il caso peggiore in maniera autonoma e fornire il peso massimo di rivestimento possibile entro il quale si avrà il rispetto del limite di migrazione specifica.

---

<sup>9</sup> "Barriera funzionale": barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme ai limiti di migrazione specifici stabiliti; Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

### 3.4 Evaluation of the adhesive by the downstream user (Decision Tree)



\* Migration test – internal or external, preferable at accredited labs  
 Migration Modeling – e.g. Modelling Software INRA („Migresives“),  
 FABES Software, SML Advanced of AKTS AG etc.



**English****3.4 Evaluation of the adhesive by the down stream user (Decision Tree)**

Technical suitable adhesive

Packaging material for the intended food

Packaging presents barrier to the food

YES

Adhesive safe for intended use

Possible migrants (from Food Contact Status)

NO

Concentration of migrating substances in adhesive available

NO

YES

Amount of adhesive (per packaging unit)

Assumption: total migration (worst case approach)

Part of the adhesive in relation to the packaging (applic: punctuel, plane)

Packaging geometrie in relation to the food (s/v-ratio)

SML exceeded

YES

NO

Passed migration modelling \*

YES

NO

Passed migration test

YES

NO

Rejection

Adhesive safe for intended use

\* Migration test - internal or external, preferable at accredit. Labs

Migration Modeling - e.g. Modelling Software INRA ("Migresives"), FABES Software, SML Advanced of AKTS AG etc.

**Italian****3.4 Valutazione dell'adesivo da parte dell'utilizzatore a valle (Albero decisionale)**

Adesivo tecnico idoneo

Materiale di imballaggio per l'alimento previsto

L'imballaggio offre una barriera per l'alimento

Sì

L'adesivo è sicuro per l'impiego previsto

Eventuali sostanze migranti (come da dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti)

NO

Concentrazione delle sostanze migranti nell'adesivo disponibile

NO

Sì

Quantità di adesivo (per unità d'imballaggio)

Ipotesi: migrazione totale (approccio del caso peggiore)

Parte dell'adesivo in relazione all'imballaggio (applic.: puntuale, semplice)

Geometria dell'imballaggio in relazione al prodotto alimentare (rapporto superficie/volume)

LMS superato

Sì

NO

Modellizzazione di migrazione superata \*

Sì

NO

Prova di migrazione superata

Sì

NO

Adesivo rifiutato

L'adesivo è sicuro per l'impiego previsto

\* Prova di migrazione: interna o esterna, preferibilmente presso laboratori accreditati.

Modellizzazione della migrazione: con software di modellizzazione INRA ("Migresives"), FABES, SML Advanced di AKTS AG, ecc.

## 4. Modello di dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti

1. Data
2. Identità e indirizzo del fornitore dell'adesivo
3. Nome del prodotto
4. Stato di conformità del prodotto ai regolamenti comunitari e non
  - a. Regolamento (CE) n. 1935/2004 – Buone pratiche di fabbricazione e rintracciabilità, articolo 3 ove applicabile;
  - b. Regolamento (CE) n. 2023/2006 – Regolamento relativo alle buone pratiche di fabbricazione;
  - c. Regolamento (UE) n. 10/2011 – Regolamento relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica:
    - i. incluso nell'Elenco dell'Unione? (interamente / in parte / per nulla) (ove non siano elencate tutte le sostanze, v. paragrafo d. per ulteriori opzioni di valutazione del rischio);
    - ii. informazioni sulle sostanze con restrizioni (LMS, LMS (T)), specifiche, ecc. in conformità all'Allegato I e all'Allegato II (ad es. sostanze ausiliarie della polimerizzazione) del Regolamento;
    - iii. informazioni sugli additivi a doppio uso, se l'additivo o la sostanza aromatizzante prevede una restrizione in campo alimentare (identità della sostanza così come elencata nella legislazione comunitaria relativa agli additivi, Regolamento (CE) n. 1333/2008, o agli aromi, Regolamento (CE) n. 1334/2008: nome della sostanza, numero E oppure numero FL);
    - iv. informazioni sulle sostanze non autorizzate, laddove valutate come pertinenti (ad es. sostanze NIAS, sottoprodotti di reazione).
  - d. Stato di conformità ad altre legislazioni e misure (facoltativo se la conformità di cui al punto c(i) può essere già confermata e/o laddove richiesta):
    - i. legislazioni nazionali di altri Stati membri (*Warenwet*, Decreto Ministeriale del 21 marzo 1972, ecc.); e/o
    - ii. raccomandazioni: pareri dell'EFSA, raccomandazioni del BfR, risoluzioni del Consiglio d'Europa, ecc.; e/o
    - iii. legislazione non comunitaria:
      1. FDA (175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390, ecc.);
      2. ordinanza svizzera;
      3. altro.
  - e. Dimostrazione della conformità tramite altre misure  
Se nessuna delle suddette opzioni può essere applicata per dimostrare l'idoneità del prodotto o di uno dei suoi componenti, si dovrà eseguire una valutazione del rischio in conformità ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale. Questa valutazione potrebbe ad esempio riguardare le prove di migrazione in condizioni simulate dell'applicazione destinata al contatto alimentare.
5. Qualora le informazioni di cui al punto 4 siano insufficienti, il fornitore dell'adesivo potrebbe dover raccomandare l'applicazione di una barriera (funzionale).
6. Se l'adesivo è utilizzato nel campo di applicazione del Regolamento (UE) n. 10/2011, la conformità ai limiti di migrazione deve essere valutata dal fabbricante del materiale o dell'oggetto finito destinato al contatto con il prodotto alimentare, conformemente alle condizioni d'impiego previste (tempo, temperatura, simulanti alimentari). Le prove devono essere eseguite osservando le disposizioni del Regolamento (UE) n. 10/2011. L'utilizzatore a valle

dovrà anche valutare l'eventuale incidenza sulle proprietà organolettiche del prodotto alimentare.

#### **Esclusione di responsabilità**

Si noti che i suddetti dettagli si basano sulle informazioni raccolte dai nostri fornitori alla data del presente documento e gli stessi sono valutati al meglio delle nostre conoscenze. La presente dichiarazione si applica solo alle condizioni d'impiego raccomandate e non rappresenta garanzia di sorta.

## **5. Riepilogo**

I presenti orientamenti FEICA forniscono indicazioni sulle informazioni che è necessario raccogliere per verificare la conformità delle materie prime ai requisiti previsti per il contatto con i prodotti alimentari. Intendono aiutare i produttori di adesivi a stabilire se una materia prima sia idonea alla fabbricazione di un adesivo destinato a una determinata applicazione. Spiegano anche come valutare l'idoneità dell'adesivo e offrono un modello per comunicare informazioni adeguate all'utilizzatore a valle.

Osservando questi orientamenti l'utilizzatore a valle che commercializza l'oggetto finito dovrebbe essere in grado di dimostrare la conformità al Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 del proprio oggetto, incluso il sistema adesivo, nei limiti delle condizioni d'impiego previste. È opportuno tuttavia sottolineare che questa guida non costituisce un documento giuridico, bensì una raccolta di orientamenti suggeriti dalla FEICA.

La presente guida si rivolge principalmente ai membri FEICA e ai membri delle associazioni nazionali che producono adesivi destinati al contatto con i prodotti alimentari, ma anche agli utilizzatori a valle che desiderano valutare i sistemi adesivi che essi utilizzano.

## **6. Contatti**

FEICA – Association of the European Adhesive & Sealant Industry  
Avenue Edmond van Nieuwenhuyse, 6  
1160 Bruxelles (Belgio)

Telefono: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99  
[info@feica.eu](mailto:info@feica.eu) | [www.feica.eu](http://www.feica.eu)

#### **Rif. pubblicazione: GUP-C02-001**

*Si autorizza la riproduzione del presente documento previo riconoscimento della fonte nella forma: "Fonte: Documento di orientamento FEICA | GUP-C02-001 [www.feica.eu](http://www.feica.eu)".*

*Questo documento è stato progettato sulla base delle migliori conoscenze attualmente disponibili. La decisione di farvi affidamento è a rischio dell'utilizzatore. Le informazioni in esso contenute sono fornite in buona fede. Non si offrono, tuttavia, garanzie circa la loro accuratezza o completezza, né si accettano responsabilità per i danni di qualsiasi natura derivanti dall'uso di questo documento o dall'affidamento fatto sullo stesso. Questo documento non rispecchia necessariamente il punto di vista di tutti i membri FEICA.*

## Allegato I: RICHIESTA di informazioni al fornitore della materia prima

1. Data
2. Identità e indirizzo del fornitore della materia prima
3. Identificazione chimica (ad es. numero CAS, **numero EINECS**, **peso molecolare**, rif. PM, materiale destinato al contatto con il prodotto alimentare, ~~numero EINECS, peso molecolare~~)
4. Stato di conformità
  - a. Regolamento n. 1935/2004 relativo ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari – Rintracciabilità, articolo 3 (nella misura applicabile);
  - b. Regolamento (CE) n. 2023/2006 – Regolamento relativo alle buone pratiche di fabbricazione (nella misura applicabile);
  - c. Regolamento (UE) n. 10/2011 – Regolamento relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica:
    - i. sostanze incluse nell'Elenco dell'Unione con restrizioni, compresa la concentrazione massima residua;
    - ii. sostanze non autorizzate, incluse sostanze NIAS<sup>10</sup> ove se ne preveda la migrazione, concentrazione massima residua, valutazione del rischio (es. altre legislazioni in materia di contatto alimentare, valutazioni tossicologiche, studi sulle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione);
    - iii. additivi a doppio uso<sup>11</sup>, inclusa la concentrazione massima (identità della sostanza così come elencata nella legislazione comunitaria in materia di additivi, Regolamento (CE) n. 1333/2008, o di aromi, Regolamento (CE) n. 1334/2008: nome della sostanza, numero E oppure numero FL);
  - d. altro (legislazioni di Stati membri dell'Unione, ordinanza svizzera, raccomandazioni del BfR, ecc.), incluse restrizioni;
  - e. FDA (es. 175.105, ecc.), incluse restrizioni.
5. Conformità all'Elenco delle sostanze non autorizzate della FEICA

<sup>10</sup> Le sostanze NIAS sono sostanze aggiunte in maniera non intenzionale, come le impurità, i sottoprodotti di reazione, i prodotti di degradazione o gli oligomeri (sostanze costituite da un numero finito di unità ripetute con peso molecolare inferiore a 1000 Da).

<sup>11</sup> Per "additivi a doppio uso" si intendono gli additivi di cui all'Allegato I del suddetto Regolamento, autorizzati anche come additivi e aromi alimentari e soggetti a restrizione in campo alimentare ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (CE) n. 1334/2008.

## Allegato II: Elenco delle sostanze non autorizzate

Le seguenti sostanze non devono essere utilizzate per la fabbricazione di adesivi da impiegare in materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari in quantità che superano le relative restrizioni. Il fornitore delle materie prime deve confermare la conformità alle disposizioni riportate di seguito.

1. Le sostanze e i preparati non devono essere classificati come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (categorie 1A o 1B e 2 del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele), a meno che la sostanza o i componenti del preparato non siano già disciplinati dall'Elenco dell'Unione incluso nel Regolamento (UE) n. 10/2011.
2. Articolo 11 della Direttiva 94/62/CE del 20 dicembre 1994 del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che stabilisce che la somma dei livelli di concentrazione di piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente presenti negli imballaggi o nei componenti di imballaggi non debba superare il valore totale di 100 ppm.
3. Risoluzione AP (89) 1, che rispetta l'assenza di metalli e metalloidi nei pigmenti (restrizioni per l'antimonio, l'arsenico, il bario, il cadmio, il cromo, il piombo, il mercurio e il selenio).
4. Gli alcani, C10-C13 (CAS 85535-84-8), le paraffine clorate a catena corta **non devono essere presenti in concentrazioni eccedere superiori** allo 0,1% (secondo l'Allegato XIV del Regolamento (CE) n. 1907/2006).
5. Gli ftalati **non devono essere presenti in concentrazioni eccedere superiori** allo 0,1% (secondo l'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006).
6. Gli azocoloranti **non devono essere presenti in concentrazioni eccedere superiori** allo 0,1% (secondo l'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006).
7. Regolamento (CE) n. 1005/2009 relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono.
8. Regolamento (CE) n. 1895/2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.
9. Restrizioni relative al nonilfenolo (registro delle intenzioni relativo alle sostanze estremamente preoccupanti, sulla base del Regolamento (CE) n. 1907/2006).
10. Regolamento (UE) n. 412/2012 relativo al dimetilfumarato.
11. Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che rispetta le restrizioni riguardanti i polibromobifenili (PBB) e gli eteri di difenile polibromurato (PBDE).

## Allegato III: Collegamenti utili

### Europa

- Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA): <http://www.efsa.europa.eu/it/>  
(Pareri EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/it/publications.htm>)
- Risoluzioni del Consiglio d'Europa: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements>
- EU food contact material database: [https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/)
- References of European Food Contact legislation: [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en)
- EU Guidance on Regulation (EU) No. 10/2011 and EU Guidance on information in the plastics supply chain: [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials/related-docs\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en)
- German Bundesinstitut für Risikobewertung, Database BfR Recommendations on Food Contact Materials: [http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung\\_en.jsp?filter=clear](http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear)
- Netherlands, Warenwet: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01>  
(for packaging and articles that come in contact with food) and <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2018-11-17> (overall "warenwet" dealing with all articles - law from 1935)

### Altro

- Ufficio degli stampati del governo degli Stati Uniti, testi dei regolamenti: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Online edition (always up-to-date): [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?sid=8e941ebf9fef983af1e4d65e00eadfcc&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?sid=8e941ebf9fef983af1e4d65e00eadfcc&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl)
- US Food and Drug Administration
  - o Food contact notifications: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
  - o Threshold of regulation exemptions: <http://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulation/exemptions/default.htm>
  - o GRAS notices inventory: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>
  - o List of indirect food additives: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>
  - o Everything added to food in the USA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Swiss Ordinance [full texts available in French, German and Italian, no translations into English]
  - o Printing inks Annex 6: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
  - o Ordinance 817.02 ['framework regulation']:  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
  - o Ordinance 817.023.21: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
  - o Including annex 2 (Plastics):  
[https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang2-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang\\_2.pdf](https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang2-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_2.pdf)

- Including annex 9 (Silicones):  
[https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang9-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang\\_9.pdf](https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang9-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_9.pdf)
- Including annex 10 (Printing inks):  
[https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang10-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang\\_10.pdf](https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang10-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_10.pdf)

*Tutti i collegamenti ipertestuali sono aggiornati alla 4/12/2018.*