



Bruxelles, 28 maggio 2022

Nota: il presente documento è una traduzione fornita da FEICA unicamente a scopo informativo. Il documento di orientamento FEICA originale e ufficiale è redatto in lingua inglese ed è consultabile [qui](#).

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

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.

Questi orientamenti elaborati dal Gruppo di lavoro Carta e Imballaggi della FEICA sono principalmente forniti a vantaggio dei membri FEICA nonché dei membri delle associazioni nazionali aderenti a FEICA che producono adesivi da impiegarsi nel settore degli imballaggi dei prodotti alimentari e dei prodotti per i servizi di ristorazione in Europa. Essi, inoltre, possono essere di interesse per gli utilizzatori di adesivi destinati al contatto con i prodotti alimentari, come ad esempio i produttori di imballaggi e i loro utilizzatori a valle, nonché altri stakeholder coinvolti negli aspetti regolamentari o legislativi attinenti al contatto con gli alimenti.

Indice

Indice	1
1. Misure relative ai materiali destinati al contatto con i prodotti alimentari in Europa	3
2.1. Regolamento (CE) n. 1935/2004, e successive modifiche - Regolamento quadro	4
2.2. Regolamento (CE) n. 2023/2006, e successive modifiche – Relativo alle buone pratiche di fabbricazione	5
2.3. Regolamento (UE) n. 10/2011, e successive modifiche – Regolamento sulle materie plastiche	6
2.4. Legislazioni degli Stati membri dell'Unione europea	10
2.5. Altro: raccomandazioni, risoluzioni, ecc.....	11
2.6. Legislazione non comunitaria	13
2. Obblighi imposti ai produttori di adesivi	13
3.1. Raccolta dei dati relativi alla materia prima	14
3.2. Valutazione della materia prima	14
3.3. Valutazione specifica della formulazione dell'adesivo	16
3.4. Valutazione dell'adesivo da parte dell'utilizzatore a valle	18
3. Modello di dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti per gli adesivi.....	21
4. Contatti.....	22
Allegato I: Modello per la richiesta di informazioni ai fornitori di materie prime	23
Allegato II: Elenco delle sostanze non autorizzate	25
Allegato III: Collegamenti utili	26

Introduzione / Obiettivi

Gli *imballaggi alimentari* e gli *oggetti del servizio di ristorazione* forniscono gli esempi più evidenti di oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Il contatto con gli alimenti, tuttavia, avviene in un gruppo di oggetti ben più ampio che va, ad esempio, dalle posate, ai contenitori per la conservazione o per l'asporto, agli oggetti impiegati nella preparazione degli alimenti, ai macchinari e attrezzature di conservazione impiegati nella trasformazione industriale dei prodotti alimentari.

Sebbene i materiali a contatto con gli alimenti non siano *destinati* a diventare parte dell'alimento, occorre prestare attenzione alla possibilità di *trasferimento accidentale di sostanze chimiche* da tali materiali al prodotto alimentare. L'UE ha quindi definito, ormai da svariati anni, una serie di leggi armonizzate per i *materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti*, come il Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "*Regolamento quadro*") e il Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Nell'ambito del Regolamento (CE) n. 1935/2004 sono state previste *misure distinte specifiche per i singoli materiali*. Sebbene ad oggi non esista un regolamento specifico per gli adesivi in sé, il Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "*Regolamento sulle materie plastiche*") influisce su molti oggetti su cui vengono impiegati gli adesivi.

Benché il Regolamento (UE) n. 10/2011 precisi espressamente che gli adesivi non sono considerati "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 in modo affidabile la conformità degli oggetti finiti di materia plastica che contengono adesivi.

Per quanto attiene ad altri materiali su cui vengono impiegati gli adesivi ma per i quali a livello UE non esistono ancora misure specifiche per i materiali, come ad esempio la carta, la Risoluzione CM/Res(2020)9 del Consiglio d'Europa fornisce principi guida generali che richiedono anche la disponibilità di "*informazioni adeguate*".

FEICA si impegna a sostenere il flusso di *informazioni adeguate* necessarie - sia a monte che a valle nella catena di approvvigionamento - per garantire la sicurezza e l'impiego sicuro di prodotti adesivi nelle applicazioni che prevedono il contatto con gli alimenti. FEICA ha elaborato questo documento orientativo per sostenere le aziende aderenti in questo impegno.

I presenti orientamenti FEICA forniscono indicazioni su dove sia possibile reperire i testi giuridici pertinenti per ottenere delle informazioni e quali informazioni è necessario raccogliere in merito alla 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; suggeriscono un approccio su come valutare l'idoneità dell'adesivo stesso; e offrono un modello per comunicare *informazioni adeguate* all'utilizzatore a valle.

Seguendo gli orientamenti qui forniti i produttori di adesivi potranno dimostrare l'ottemperanza dei propri prodotti ai requisiti delle normative UE in materia di contatto con gli alimenti e offrire ai loro clienti *informazioni adeguate* per l'impiego sicuro dei loro prodotti.

Adesivo (definizione generale)

"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)".¹ 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.²

1. Misure relative ai materiali destinati al contatto con i prodotti alimentari in Europa³

Il termine "*materiali destinati al contatto con gli alimenti*" descrive i materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari in qualsiasi punto della catena del valore dalla produzione al consumo.⁴ A differenza degli *additivi alimentari*, i materiali a contatto con gli alimenti *non* sono destinati specificamente a diventare parte dell'alimento in conseguenza del contatto.

Tuttavia, non si può escludere del tutto la possibilità di *trasferimento accidentale delle sostanze chimiche* dai materiali e oggetti al prodotto alimentare. Questo trasferimento di sostanze (chimiche) è in genere definito *migrazione*.

La *migrazione* avviene poiché la maggior parte dei materiali non è completamente inerte a contatto con l'alimento. L'alimento stesso può - per via della natura della sua composizione, come il contenuto di acidi o grassi - contribuire altresì al rilascio di sostanze dai materiali destinati al contatto con gli alimenti.

In tutti i casi in cui è inevitabile che si verifichi un certo grado di migrazione dai materiali agli alimenti, è necessario gestire e *limitare i rischi potenziali per la salute umana* dovuti a tale trasferimento della sostanza. Per questo motivo, in molti Paesi i materiali destinati al contatto con gli alimenti sono soggetti a regolamenti dettagliati in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.

L'UE ha definito, ormai da svariati anni, una *normativa armonizzata* per i *materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti*, come il Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "*Regolamento quadro*") e il Regolamento (CE) n. 2023/2006 riguardante le buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Nell'ambito del Regolamento (CE) n. 1935/2004 sono state previste *misure distinte specifiche per i singoli materiali*, di cui l'esempio più significativo è costituito dal Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i

¹ EN 923:1995, Adhesives – Terms and definitions, 2.1.1 Adhesive

² 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

³ Questo documento riporta gli atti giuridici iniziali dell'Unione (regolamenti, direttive). Molti di questi atti sono stati oggetto di riesame e modifiche dalla loro pubblicazione originale. Tali riferimenti intendono quindi richiamare i rispettivi regolamenti/direttive nella loro forma corrente, così come modificata.

⁴ Parimenti, il termine "oggetti destinati al contatto con gli alimenti" si riferisce a materiali destinati a tale scopo e a combinazioni di tali materiali in una forma specifica per l'applicazione, come un imballaggio, un utensile da cucina o un contenitore per la conservazione.

materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "Regolamento sulle materie plastiche").

Altri gruppi di sostanze, compresi gli adesivi, non sono ancora disciplinati da una normativa armonizzata specifica. Questi materiali destinati al contatto con gli alimenti restano assoggettati alle disposizioni del *Regolamento quadro* (e, ove applicabile, alle misure nazionali degli Stati membri UE pertinenti).

Poiché il Regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche fornisce un elenco esaustivo delle sostanze valutate e autorizzate, può fungere da riferimento normativo nell'ambito della valutazione degli adesivi.

In alternativa e ove rilevante, le opinioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), le Risoluzioni del Consiglio d'Europa, la legislazione nazionale degli Stati membri dell'Unione e finanche le legislazioni dei Paesi terzi possono essere considerate come punti di riferimento per la valutazione degli adesivi.

Le sezioni successive di questo capitolo forniscono dettagli aggiuntivi sui testi legislativi più pertinenti.

2.1. Regolamento (CE) n. 1935/2004, e successive modifiche - 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 tutti i tipi di materiali destinati al contatto con gli alimenti, compresi gli adesivi.

Questo regolamento è noto come "*Regolamento quadro*" poiché costituisce un regolamento orizzontale che non definisce limiti specifici per la sostanza o metodologie concrete per valutare la migrazione ma delinea i principi generali per tutti i materiali e gli scenari di contatto con gli alimenti.

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 impone che *misure specifiche* (ossia, una normativa armonizzata UE) possano essere adottate per 17 gruppi di materiali destinati al contatto con i prodotti alimentari, elencati nell'Allegato I. La creazione di *misure specifiche* serve a stabilire le norme specifiche per i materiali e gli oggetti di un determinato gruppo di materiali. Queste norme definiscono come dovrà essere valutata la conformità ai requisiti formulati nel *Regolamento quadro*.

Ad oggi, l'Unione non ha adottato misure specifiche per gli adesivi.

Per quanto attiene ai materiali su cui gli adesivi sono solitamente applicati, le materie plastiche sono oggetto di una misura specifica (vedere 2.3). Carta, cartone, vetro, metalli e legno non sono finora oggetto di specifiche misure armonizzate a livello dell'UE per i singoli materiali. Per questo motivo, il presente documento descrive in dettaglio i requisiti per l'uso degli adesivi sulle materie plastiche facendo riferimento al Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "*Regolamento sulle materie plastiche*").

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. Va notato che il suo ambito comprende *tutti* i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, compresi i materiali da imballaggio ma anche gli oggetti del servizio di ristorazione quali posate, piatti, attrezzature di lavorazione, contenitori, ecc.

ARTICOLO 3(1):

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; o*
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o*
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.*

Sebbene i produttori di adesivi possano sostenere i loro clienti e fornire informazioni adeguate per l'impiego in sicurezza dei loro prodotti, va sottolineato che la conformità *finale* all'articolo 3 può essere verificata solo dal fabbricante del materiale d'imballaggio finale o dell'oggetto del servizio di ristorazione, considerando le condizioni di impiego reali o prevedibili. I produttori di adesivi non possono effettuare tale verifica o fornire tali garanzie dal momento che gli altri materiali contenuti nell'imballaggio o nell'oggetto del servizio di ristorazione oltre all'adesivo nonché le condizioni di impiego esulano dal loro controllo.

Oltre ai requisiti fondamentali dell'art. 3, il Regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce anche talune disposizioni specifiche sulla rintracciabilità (art. 17), sul processo di autorizzazione per le nuove sostanze (artt. 8-12) e sull'obbligo di una *dichiarazione di conformità* (DdC) per i gruppi di sostanze già disciplinati da una *misura specifica* (art.16).

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

Il Regolamento (CE) n. 2023/2006 stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Il regolamento è vincolante per tutti gli attori della catena di approvvigionamento dei materiali destinati al contatto con gli alimenti.⁵

L'intendimento generale di questo Regolamento è garantire che tutti gli operatori commerciali operanti nel settore dei materiali destinati al contatto con gli alimenti siano in grado di dimostrare che i materiali da essi commercializzati hanno una qualità costante, rispettano i requisiti formulati dal *Regolamento quadro* e, pertanto, non costituiscono un pericolo per la salute umana.

Sebbene l'attenzione del regolamento sia posta sui principi relativi a un sistema di garanzia della qualità, sulle misure di controllo della qualità e sulla *documentazione appropriata* nell'ambito del processo di fabbricazione, il Regolamento (CE) n. 2023/2006 richiede altresì che "i materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili".

Spetta al singolo operatore economico definire il modo in cui ottemperare a tali obblighi in funzione della sua posizione nella catena di approvvigionamento e/o delle dimensioni dell'impresa, e integrare

⁵ 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".

questi requisiti con sistemi complementari per la loro organizzazione, come ad esempio la certificazione ISO 9001. FEICA ha elaborato alcune linee guida sulle buone pratiche di fabbricazione degli adesivi.⁶

2.3. Regolamento (UE) n. 10/2011, e successive modifiche – Regolamento sulle 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 (il "Regolamento sulle materie plastiche"), 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.⁷ Il regolamento è stato modificato numerose volte dalla sua emanazione.⁸

Il campo di applicazione del Regolamento sulle materie plastiche comprende i materiali e gli oggetti destinati al contatto alimentare sia quando sono realizzati esclusivamente in materie plastiche sia quando la plastica è combinata con altri materiali. Il regolamento è vincolante per gli strati di materia plastica in prodotti multistrato e/o multimateriale.

ARTICOLO 2(1):

Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'UE che rientrano nelle seguenti categorie:

- (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.

L'"Elenco dell'Unione" riportato nella Tabella 1 dell'Allegato I fornisce un elenco di monomeri autorizzati, altre sostanze di partenza e additivi, nonché informazioni sull'identità e sull'impiego di ciascuna sostanza (additivo, monomero, sostanze ausiliarie della polimerizzazione, ecc.). Questo elenco include anche restrizioni e specifiche come i limiti di migrazione specifica (LMS), i limiti massimi massimo del tenore nel prodotto finito e i requisiti di purezza.

Le **sostanze che non figurano nell'Elenco dell'Unione** come le sostanze ausiliarie della polimerizzazione (polymerisation production aids, PPA) non ancora incluse nell'Elenco dell'Unione, i coloranti e le sostanze aggiunte non intenzionalmente (non-intentionally added

⁶ Documento di orientamento FEICA "Linee guida FEICA sulle buone pratiche di fabbricazione degli adesivi per imballaggi alimentari secondo il Regolamento (UE) n. 2023/2006"

⁷ Direttiva 82/711/CEE e successive modifiche, che fissa le norme di base per le prove di 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

⁸ Ad oggi, dai Regolamenti (UE) n. 321/2011, n. 1282/2011, n. 1183/2012, n. 202/2014, n. 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, 2020/1245 della Commissione

substances, NIAS)⁹ devono essere valutate conformemente ai principi scientifici di valutazione del rischio riconosciuti a livello internazionale (articolo 19).

Le **sostanze soggette a ma non figuranti nell'Elenco dell'Unione** sono consentite, purché tali sostanze non siano cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (ossia non classificate nelle rispettive categorie 1A, 1B o 2 del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele [CLP]), non siano nanomateriali, e a condizione che siano impiegate dietro una barriera funzionale e a che la migrazione di queste sostanze nel prodotto/simulante alimentare sia mantenuta al di sotto di 0,01 mg/kg.

Ulteriori restrizioni definite nell'Allegato II includono restrizioni relative alla migrazione di alcuni metalli e alle ammine aromatiche primarie (PAA), di particolare interesse per i produttori di adesivi.¹⁰

Dal momento che non sono considerati materie plastiche, gli adesivi impiegati negli oggetti in plastica possono contenere sostanze non comprese nell'Elenco dell'Unione, purché esse permettano all'oggetto finito di essere conforme all'articolo 3 del *Regolamento quadro* e non costituiscano un pericolo per la salute umana. Le sostanze contenute negli adesivi possono essere soggette ad altre norme nazionali o comunitarie, come ulteriormente illustrato in questo documento. In caso contrario, è prassi comune avvalersi delle autorizzazioni e restrizioni di cui all'Elenco dell'Unione del Regolamento (UE) n. 10/2011 anche per una prima valutazione delle sostanze contenute negli adesivi.

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 composto da materia plastica;^{11,12} designa i simulanti alimentari da impiegare nelle prove di migrazione in funzione del tipo di alimento; e definisce le condizioni di prova in base alla specifica applicazione che prevede il contatto alimentare.

FEICA ha elaborato un documento di orientamento¹³ sulle prove di migrazione degli adesivi e indicazioni specifiche sugli idrocarburi degli oli minerali e sulle ammine aromatiche primarie.^{14,15}

⁹ Articolo 3 del Regolamento UE 10/2011: "sostanza aggiunta non intenzionalmente": impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione".

¹⁰ I limiti per le PAA sono stati recentemente aggiornati dal Regolamento (UE) n. 2020/1245, recante modifica del Regolamento (UE) n. 10/2011.

¹¹ Compreso qualsiasi contributo alla migrazione derivante dalle parti dell'oggetto in materiali diversi dalla plastica, come gli adesivi

¹² L'oggetto destinato al contatto con i prodotti alimentari nel suo complesso non è tenuto a rispettare i valori LMS e LMG qualora contenga materiali aggiuntivi oltre alla plastica per i quali non esistono misure specifiche armonizzate a livello UE. Cfr. Regolamento (UE) n. 2020/1245, Considerando 34 e il Documento CE "Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari".

¹³ Documento di orientamento FEICA "Migration testing of adhesives intended for food contact materials" [Test di migrazione degli adesivi per i materiali destinati al contatto con gli alimenti]

¹⁴ Documento di orientamento FEICA "FEICA guidance on evaluating the food contact status for adhesives containing mineral oil hydrocarbons" [Guida FEICA sulla valutazione dello stato degli adesivi destinati al contatto con gli alimenti contenenti idrocarburi degli oli minerali]

¹⁵ Documento di orientamento FEICA "FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging" [Raccomandazione FEICA per i fornitori e gli utilizzatori di adesivi sulla valutazione delle PAA negli adesivi poliuretani destinati all'impiego negli imballaggi dei prodotti alimentari]

In alternativa alle prove di migrazione, l'uso della *modellizzazione della migrazione* viene fornita quale opzione per dimostrare la conformità, sempre che tale metodo sia scientificamente riconosciuto come valido.

Nel 2010 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 simile 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.

Per una guida dettagliata sull'interpretazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 10/2011, è disponibile un documento specifico della Commissione europea.¹⁶

Oltre alle prescrizioni relative alla composizione e ai limiti di migrazione, il Regolamento (UE) n. 10/2011 definisce le disposizioni sulla **dichiarazione di conformità e i documenti giustificativi** (articoli 15 e 16). La dichiarazione di conformità rappresenta un'essenziale fonte di informazioni trasmesse lungo la catena di approvvigionamento. Si applica all'intera catena di produzione dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, ovvero, all'oggetto finito ma anche alle fasi intermedie fino a risalire, pur tuttavia escludendo, le sostanze di partenza.

Le disposizioni contenute nella dichiarazione di conformità richiedono informazioni adeguate sulla presenza delle sostanze soggette a restrizione nel Regolamento sulla plastica, comprese le restrizioni di cui all'Allegato II. Informazioni adeguate sono necessarie anche per quanto concerne la presenza di sostanze utilizzate intenzionalmente la cui genotossicità non è stata esclusa.

La dichiarazione di conformità dovrebbe essere resa disponibile in tutte le fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio e rappresenta una fonte di informazioni per le autorità competenti. Dovrebbe essere disponibile anche per le importazioni.

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.) che hanno caratterizzato e supportano la *dichiarazione di conformità* finale. Queste informazioni devono essere disponibili in tutte le fasi e per tutte le *dichiarazioni di conformità*. I documenti giustificativi possono rimanere confidenziali e devono essere messi a disposizione esclusivamente delle autorità che ne facciano richiesta.

Dal momento che gli adesivi non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento sulle materie plastiche e non sono ancora oggetto di una legislazione UE specifica, i produttori di adesivi non sono soggetti all'obbligo di fornire una dichiarazione di conformità. Tuttavia, in conformità al Regolamento sulle materie plastiche,¹⁷ il **produttore dell'adesivo deve fornire "informazioni adeguate"** allo scopo di permettere al relativo utilizzatore di garantire la conformità delle sostanze per le quali sono stati fissati limiti di migrazione. Le informazioni adeguate sono in genere incluse nella *dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti* dell'adesivo.¹⁸

¹⁶ Documento CE "Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari".

¹⁷ Considerando 30 e Documento CE "Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per quanto concerne le informazioni dall'interno della catena di approvvigionamento". Si veda il riquadro in basso.

¹⁸ Un modello è disponibile nella Sezione 4 del presente documento.

Regolamento (UE) n. 10/2011, Considerandi 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.

Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto concerne le informazioni all'interno della catena di approvvigionamento:

Il fabbricante del materiale o dell'oggetto finale di materia plastica deve rilasciare una DdC per il suo prodotto, che può essere composto da strati di materia plastica e da materiali diversi dalla plastica come adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti. Per i componenti degli strati di materia plastica, il fabbricante riceverà DdC. Per le parti composte da materiali diversi dalla plastica, il Regolamento sulle materie plastiche non stabilisce l'obbligo di redigere una Dichiarazione di conformità. Tuttavia, poiché ai sensi del Regolamento sulle materie plastiche la migrazione delle sostanze autorizzate e di alcune altre sostanze non deve superare i limiti di migrazione stabiliti, si raccomanda che i fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti forniscano informazioni adeguate atte a consentire al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica di stabilire la conformità di tali sostanze al suddetto Regolamento. Il presente documento orientativo fornisce raccomandazioni sulle informazioni considerate appropriate che i fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti devono fornire ai trasformatori di materie plastiche.

Quando le sostanze figuranti nell'Elenco dell'Unione sono impiegate negli adesivi, si devono rispettare i limiti o le restrizioni specifiche. Pertanto, le informazioni su tali limiti o restrizioni devono essere fornite nella dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti.

Tale dichiarazione dovrebbe anche contenere informazioni sulla presenza dei cosiddetti additivi a doppio uso.¹⁹ 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'utilizzatore dei materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari deve essere informato circa la presenza di un additivo a doppio uso nella materia plastica, affinché possa essere considerato

¹⁹ Si veda il riquadro in basso per la definizione di "additivo a doppio uso".

in relazione alla legislazione sui prodotti alimentari pertinente o alle possibili interazioni che intercorrono tra il prodotto alimentare e il suo imballaggio o gli oggetti del servizio di ristorazione.

Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto concerne le informazioni all'interno della catena di approvvigionamento:

Una sostanza viene definita "additivo a doppio uso" se l'identità chimica dell'additivo plastico corrisponde a quella di un additivo o aroma alimentare autorizzato, a prescindere dalla sua purezza o da se la sostanza è soggetta, o meno, ad una restrizione nel prodotto alimentare e/o nella materia plastica.

Per una guida dettagliata sulle dichiarazioni di conformità e sulle informazioni adeguate ai sensi del Regolamento (UE) n. 10/2011, è disponibile un documento specifico della Commissione europea.²⁰

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 in genere strutturate in base al concetto di elenchi positivi (ossia, contengono un elenco di sostanze autorizzate da impiegare nella fabbricazione di materiali destinati all'applicazione oggetto della regolamentazione e le eventuali restrizioni e/o limitazioni). In alcuni casi, tali elenchi includono anche additivi come i catalizzatori e/o i coadiuvanti tecnologici.

Attualmente, le legislazioni nazionali che disciplinano specificamente gli adesivi non sono numerose. Tuttavia, per valutare la conformità degli adesivi all'articolo 3 del Regolamento quadro dell'UE è anche possibile fare riferimento agli elenchi positivi riguardanti altri materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Nella dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti occorre menzionare la legislazione nazionale di riferimento e le restrizioni ivi indicate.

Le principali legislazioni nazionali che riguardano vari tipi di materiali e, in alcuni casi, anche gli adesivi sono:²¹

- Bedarfsgegenständeverordnung (Germania)
- Warenwet (Paesi Bassi)
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 (Italia)
- Regio Decreto n. 847-2011 in materia di materiali polimerici (Spagna)

²⁰ Documento CE "Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto concerne le informazioni nella catena di approvvigionamento"

²¹ Una panoramica molto completa al 2017 è fornita nella relazione "Non-Harmonised Food Contact Materials in the EU: Regulatory and Market Situation, Baseline Study : Final Report" [Materiali destinati al contatto con gli alimenti non armonizzati a livello dell'UE: Situazione normativa e del mercato, studio preliminare: Relazione finale], Centro Comune di Ricerca della Commissione europea.

Con riguardo alla legislazione nazionale degli Stati membri dell'UE, può essere considerato anche il principio del reciproco riconoscimento.²²

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. Ciascuno 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/sostanza (ad es. il BPA [bisfenolo A] in Francia).

Per quanto attiene agli adesivi, ciò significa che una sostanza che non sia presente 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 all'impiego di tale sostanza.

2.5. Altro: raccomandazioni, risoluzioni, ecc.

Per le sostanze contenute negli adesivi non elencate nei regolamenti dell'Unione né in nessuna legislazione nazionale di uno degli Stati membri, è possibile fare riferimento a testi giuridicamente non vincolanti quali:

- i pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)
- le raccomandazioni dell'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR)
- risoluzioni del Consiglio d'Europa.

Questi documenti possono fungere altresì da riferimento per l'applicazione di adesivi su substrati che non sono ancora soggetti a misure specifiche armonizzate a livello dell'UE, come nel caso della carta.

Oltre alle risoluzioni specifiche per i singoli materiali di seguito elencate, la Risoluzione CM/Res(2020)9 del Consiglio d'Europa in materia di sicurezza e qualità dei materiali e degli oggetti destinati al contatto con i prodotti alimentari fornisce principi guida per i materiali destinati al contatto con gli alimenti non disciplinati da specifiche disposizioni giuridiche europee o da altre misure a livello dell'UE, come la carta. Per questi materiali, la risoluzione adotta un approccio comparabile a quello del Regolamento (UE) n. 10/2011 per le materie plastiche.²³

²² L'applicazione del principio del reciproco riconoscimento richiede in genere che l'oggetto sia immesso sul mercato dapprima nello Stato membro UE la cui legislazione nazionale è stata utilizzata per stabilire la conformità.

²³ Ad esempio, sulla valutazione dei rischi; requisiti per l'uso delle sostanze non autorizzate nelle applicazioni che prevedono il contatto con gli alimenti e la fornitura di "informazioni adeguate"

Raccomandazioni del BfR tedesco

Nonostante la loro natura (di carattere non giuridicamente vincolante), le raccomandazioni del BfR sono spesso utilizzate come strumento per valutare la conformità. Le più pertinenti per gli adesivi sono:

- Raccomandazione n. VI. Copolimeri stirenici e polimeri a innesto e miscele di polistirene con altri polimeri*
- Raccomandazione n. XIV. Parte A. Dispersioni prive di plastificanti*
- Raccomandazione n. XVII. Esteri diolici di acido politereftalico*
- Raccomandazione n. XXII. Polimeri a base di esteri di acidi acrilici e metacrilici, loro copolimeri e miscele di questi elementi con altri polimeri*
- Raccomandazione n. XXV. Paraffine dure, cere microcristalline e miscele di questi elementi con cere, resine e materie plastiche
- Raccomandazione n. XXVIII. Poliuretani reticolati quali strati di adesivi per i materiali destinati all'imballaggio di prodotti alimentari
- Raccomandazione n. XXXVI. Carta e cartone destinati al contatto con prodotti alimentari

*La raccomandazione include, come riferimento, l'Elenco dell'Unione del Regolamento (UE) n. 10/2011.

Risoluzioni del Consiglio d'Europa

Ad oggi non esistono risoluzioni specifiche riguardanti gli adesivi. È tuttavia possibile fare riferimento a determinate risoluzioni per altri materiali per valutare l'idoneità degli ingredienti utilizzati negli adesivi che non figurano nell'Elenco dell'Unione né in una legislazione nazionale:

- Risoluzione AP (2002)1, versione 4: *Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs* [Materiali e oggetti di carta e cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari]
- Risoluzione AP (2004)1, versione 3: *Coatings intended to come into contact with foodstuffs* [Rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari]
- Risoluzione AP (2004)2, versione 2: *Cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs* [Tappi in sughero e altri materiali e oggetti in sughero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari]
- Risoluzione AP (2004)3, versione 3: *Ion exchange and adsorbent resins used in the processing of foodstuffs* [Resine adsorbenti e resine a scambio ionico impiegate nella lavorazione di prodotti alimentari] (che sostituisce la Risoluzione AP [97] 1)
- Risoluzione AP (2004)4: *Rubber product products intended to come into contact with foodstuffs* [Prodotti in gomma destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari]
- Risoluzione AP (2004)5: *Silicones used for food contact applications* [Siliconi impiegati nelle applicazioni che prevedono il contatto con gli alimenti]
- Risoluzione AP (2005)2, versione 2: *Packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging* [Inchiostri per imballaggio applicati sulla superficie non a contatto con gli alimenti degli imballaggi di prodotti alimentari]
- Guide tecniche secondo la Risoluzione CM/Res(2020)9 del Consiglio d'Europa:
 - o "Paper and Board Used in Food Contact Materials and Articles" [Carta e cartone impiegati in materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti]. Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa, 2021.

2.6. Legislazione non comunitaria

Se una sostanza non è elencata in nessun Regolamento dell'Unione europea, in una legislazione nazionale di uno dei suoi Stati membri né in un documento non vincolante a livello dell'UE (come quelli sopra citati), ai fini della valutazione è possibile fare ricorso a legislazioni non comunitarie.

Normative USA

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 protezione della salute pubblica tramite la regolamentazione e la supervisione della sicurezza alimentare. Due sezioni del Titolo 21 del Code of Federal Regulations degli Stati Uniti in capo alla FDA, che sono direttamente pertinenti per gli adesivi destinati al contatto con i prodotti alimentari sono:

- 175.105 Additivi alimentari indiretti: Adesivi e componenti di rivestimenti, 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)²⁴
- 175.300 Rivestimenti resinosi e polimerici, dove la conformità attinente al contatto diretto con il prodotto alimentare consente il contatto diretto con l'alimento

Ulteriori sezioni del Titolo 21, reperibili nelle parti 175, 176, 177, 178, 182, 184 e 186, possono fornire altre informazioni pertinenti.

Data la diversità di approccio tra la normativa FDA e quella comunitaria e la complessità della materia, la conformità alla legislazione USA non è contemplata nel presente documento.

Normativa svizzera

Non facendo parte dell'Unione europea né dello Spazio economico europeo, la Svizzera ha definito disposizioni proprie a livello nazionale in materia di materiali destinati al contatto con gli alimenti. In questo Paese, la principale normativa in tal senso è l'Ordinanza svizzera 817.023.21.²⁵

Si possono riscontrare molte analogie tra l'Ordinanza svizzera 817.023.21 e le norme dell'UE che disciplinano il contatto con gli alimenti, come i concetti di limiti di migrazione, condizioni di prova, buone pratiche di fabbricazione, dichiarazione di conformità ed elenco dei materiali autorizzati. A differenza delle norme UE, questa ordinanza non contiene misure specifiche per gli inchiostri da stampa. Tuttavia, non fornisce misure specifiche per gli adesivi.

Nonostante le somiglianze con le norme comunitarie, nel presente documento non viene effettuato un raffronto particolareggiato né vengono fornite indicazioni riguardanti la conformità alla normativa svizzera.

2. Obblighi imposti ai produttori di adesivi

In quanto componenti della catena di approvvigionamento dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, i produttori di adesivi hanno l'obbligo di ottemperare ai requisiti normativi applicabili e

²⁴ Nell'ambito delle normative USA, la definizione di "barriera funzionale" differisce dalla definizione fornita dalla legislazione UE.

²⁵ Inoltre, l'Ordinanza svizzera 817.02 definisce ulteriori obblighi più generici per gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti e per gli oggetti di uso corrente.

sono tenuti a verificare l'idoneità generale degli adesivi alle applicazioni previste destinate al contatto alimentare. È possibile formulare una valutazione adeguata dell'adesivo purché i fornitori delle materie prime mettano a disposizione informazioni sufficienti sulla formulazione dell'adesivo nonché sull'applicazione finale destinata al contatto alimentare.

In questo capitolo si descrive il processo di raccolta dei dati sulle materie prime, la valutazione delle materie prime e la valutazione dell'adesivo in rapporto all'applicazione prevista (si veda Figura 1).

La Figura 2 illustra un albero decisionale per l'*utilizzatore* dell'adesivo, al fine di valutare l'idoneità di un adesivo candidato all'applicazione prevista destinata al contatto con gli alimenti.

3.1. Raccolta dei dati relativi alla materia prima

Per scegliere le materie prime più idonee per un nuovo adesivo, i produttori di adesivi dovrebbero ricevere dai fornitori della materia prima non solo una scheda tecnica o una scheda di dati di sicurezza, ma anche informazioni aggiornate che riguardino l'identità chimica delle materie prime, la purezza e gli aspetti di conformità relativi al contatto con gli alimenti. Dovrebbero essere fornite anche informazioni sulla presenza di sostanze aggiunte non intenzionalmente (NIAS). Il modello di richiesta di informazioni sulla materia prima di cui all'Allegato I fornisce un suggerimento sulla forma in cui è possibile richiedere tali informazioni.

FEICA, inoltre, ha sviluppato un elenco delle sostanze non autorizzate utile per verificare l'idoneità delle materie prime candidate rispetto alle sostanze critiche (Allegato II). Il fornitore della materia prima dovrebbe comunicare la presenza di queste sostanze.

Nel caso in cui le informazioni ricevute dal fornitore non siano sufficienti (ossia, non si conosca l'identità chimica completa della sostanza o non siano state fornite informazioni riguardanti la conformità), la materia prima può essere rifiutata oppure essere verificata e caratterizzata mediante procedimenti di screening analitico per integrare le informazioni messe a disposizione dal fornitore.

3.2. Valutazione della materia prima

Se la materia prima contiene sostanze menzionate nell'Elenco FEICA delle sostanze non autorizzate, deve essere rifiutata.

Le informazioni ricevute riguardanti la conformità alle normative in materia di contatto con gli alimenti devono essere esaminate minuziosamente e controllate per verificarne la completezza (il modello di richiesta di informazioni al fornitore nell'Allegato I può fungere da guida).

Gli adesivi non sono necessariamente composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche. Al fine di soddisfare i requisiti prestazionali specifici dei numerosi oggetti destinati al contatto con gli alimenti (ad es. sacchetti, sportine, scatole, taglieri) e degli svariati substrati su cui vengono applicati gli adesivi (ad es. plastica, carta, cartone e legno), sono necessari diversi tipi di adesivi a base di un'ampia gamma di sostanze.

I materiali e gli oggetti di materia plastica tenuti insieme da adesivi possono di conseguenza contenere nello (strato) adesivo altre sostanze diverse da quelle autorizzate a livello UE per le materie plastiche

(vedere 2.3). Gli (strati) adesivi possono essere soggetti ad altre norme UE o nazionali (vedere Sezione 2.3 e 2.4)

Per tutte le sostanze presenti nell'Elenco dell'Unione o comunque autorizzate dal Regolamento (UE) n. 10/2011, le relative restrizioni, ad esempio il limite di migrazione specifica (LMS), la quantità massima ammessa (QM) o le specifiche (così come fornite 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 contenute nella materia prima non sono disciplinate dal Regolamento (UE) n. 10/2011, questo non deve automaticamente comportare la non accettazione del materiale per l'uso negli adesivi. Come già descritto nella Sezione 2.4, altre normative nazionali o comunitarie o altre raccomandazioni possono essere utilizzate ai fini della valutazione. Nell'ambito dell'ulteriore processo di valutazione è necessario considerare le restrizioni formulate da questi regolamenti.

Le materie prime possono contenere sostanze non autorizzate da nessuna delle fonti sopra descritte di peso molecolare inferiore a 1000 Dalton. Ciò include, in particolare, le sostanze aggiunte non intenzionalmente (NIAS) che non sono soggette all'Elenco dell'Unione di cui al Regolamento sulle materie plastiche. In questi casi deve essere eseguita una valutazione del rischio estesa. La valutazione può includere dati tossicologici come ad esempio i valori LD (dose letale), i valori DNEL (livello derivato senza effetto), i valori DGA (dose giornaliera ammissibile) o i dati relativi al comportamento tossicodinamico o tossicocinetico della sostanza (o delle sostanze). La valutazione del rischio deve essere eseguita in conformità ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale.

Questo elenco di opzioni per una valutazione del rischio estesa non intende essere esaustivo e potrebbe essere modificato in futuro nell'ambito dei futuri orientamenti della Commissione in materia di valutazione del rischio. Ulteriori orientamenti sulla valutazione del rischio delle sostanze non comprese negli elenchi nonché delle sostanze aggiunte non intenzionalmente sono forniti dal gruppo di settore "Food Contact Additives" del Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC).²⁶ L'International Life Sciences Institute ha pubblicato orientamenti sulla valutazione del rischio delle sostanze NIAS.²⁷

Indipendentemente dalla composizione chimica e dal meccanismo di indurimento (fisico o chimico), gli adesivi applicati e induriti sono per lo più costituiti da sostanze organiche polimeriche di elevato peso molecolare. Il polimero o i polimeri contenuti nell'adesivo sono in genere strutture di elevato peso molecolare. Poiché le sostanze con peso molecolare superiore a 1000 Dalton di norma non possono essere assorbite dal corpo umano, i polimeri in sé presentano un rischio potenziale minimo per la salute.²⁸ Nella valutazione del rischio devono, tuttavia, essere considerati i polimeri di peso molecolare inferiore nonché le frazioni oligomeriche di masse molecolari inferiori a 1000 Dalton nei polimeri con peso molecolare maggiore.

²⁶ Documento CEFIC "Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004" [Valutazione del rischio delle sostanze non comprese negli elenchi (NLS) e delle sostanze aggiunte non intenzionalmente (NIAS) secondo i requisiti dell'articolo 3 del Regolamento Quadro (CE) 1935/2004]

²⁷ Documento ILSI "Guidance on Best Practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles" [Orientamenti sulle buone prassi relative alla valutazione del rischio delle sostanze aggiunte non intenzionalmente (NIAS) nei materiali e oggetti destinati al contatto con i prodotti alimentari]

²⁸ Regolamento (UE) n. 10/2011, Considerando 8: "[...] 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. [...]"

Sulla base delle fasi sopra descritte, una materia prima può essere valutata "idonea alla fabbricazione di un adesivo" oppure essere rifiutata.

3.3. Valutazione specifica della formulazione dell'adesivo

Quando la materia prima è stata valutata "idonea alla fabbricazione di un adesivo", può essere impiegata nella formulazione di un nuovo adesivo.

Si dovrebbe prestare attenzione alle potenziali restrizioni previste dall'Elenco dell'Unione nel Regolamento (UE) n.10/2011 (colonna 8 o 9) e alle specifiche (colonna 10).

Qualora dalle informazioni sulla materia prima messe a disposizione dal fornitore non sia possibile determinare la concentrazione nell'adesivo di una sostanza avente un potenziale di migrazione,²⁹ è possibile impiegare prove analitiche specifiche per generare i dati necessari.

Tenendo conto dell'applicazione raccomandata per l'adesivo (spessore dello strato adesivo, rapporto superficie/volume), il calcolo del caso peggiore³⁰ potrebbe in alcuni casi già contribuire a determinare la conformità del materiale finale destinato al contatto con gli alimenti in relazione all'adesivo. In questo caso, le condizioni d'impiego raccomandate devono essere comunicate all'utilizzatore a valle nella dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti.

Dal momento che gli adesivi non sono ancora oggetto di una legislazione UE specifica, i produttori di adesivi non sono soggetti all'obbligo di fornire una dichiarazione di conformità. Il Regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche inoltre non sancisce inoltre l'obbligo di rilasciare una dichiarazione di conformità per costituenti in materiali diversi dalla plastica degli oggetti in plastica.

Tuttavia, il Regolamento sulle materie plastiche dispone che la migrazione delle sostanze autorizzate e di alcune altre sostanze non superi i limiti di migrazione stabiliti per le materie plastiche anche in presenza di materiali diversi dalla plastica. È quindi necessario che il produttore dell'adesivo fornisca "informazioni adeguate", consentendo al fabbricante dell'oggetto finito di materia plastica di accertare 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. Le informazioni adeguate sugli adesivi sono sintetizzate nella dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti fornita dal produttore dell'adesivo (per un modello di tale dichiarazione, vedere la Sezione 6).

²⁹ Ad esempio, nel caso di informazioni mancanti ma anche quando le materie prime reagiscono tra loro per formare un adesivo pronto all'uso o se si formano sostanze NIAS durante la produzione dell'adesivo

³⁰ Ipotesizzando un trasferimento completo dell'intera quantità di sostanze migrabili nel prodotto alimentare

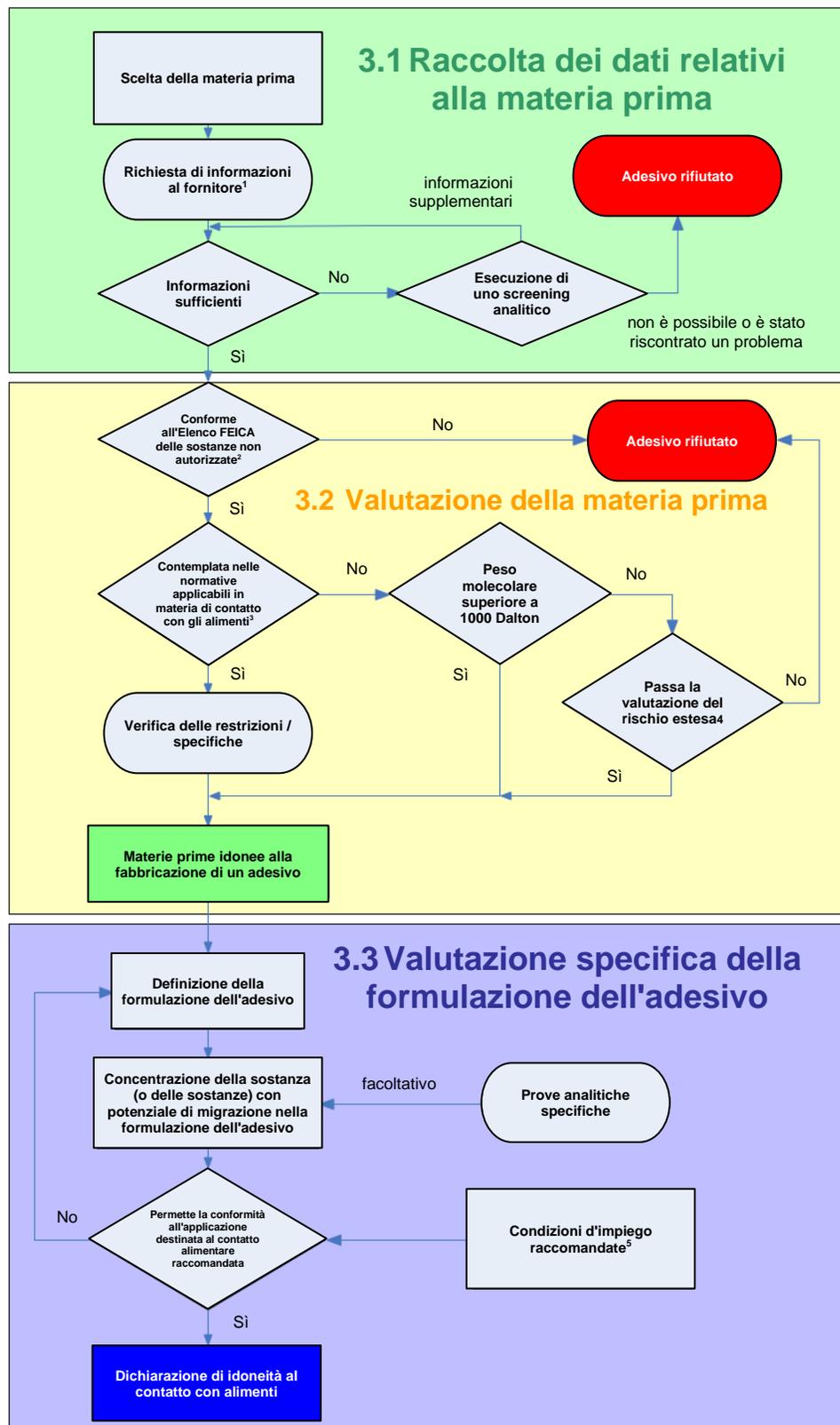


Figura 1. Diagramma di flusso per la valutazione delle materie prime e delle formulazioni di adesivi. (1. vedere l'Allegato I per un modello di richiesta di informazioni; 2. vedere l'Allegato II; 3. vedere le Sezioni 2 e 3.2; 4. vedere le spiegazioni di cui alla Sezione 3.2; 5. vedere le spiegazioni di cui alla Sezione 3.3)

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

In generale, l'adesivo è applicato su un substrato, il quale può formare parte dell'imballaggio o di un qualsiasi altro materiale od oggetto a contatto con gli alimenti. In genere questo substrato separa l'adesivo dall'alimento³¹ e può fungere da

- barriera totale (la migrazione nel prodotto alimentare è impossibile)
- barriera funzionale (garantisce che il materiale o l'oggetto finito ottemperi all'articolo 3 del Regolamento [CE] n. 1935/2004 nonché a qualsiasi misura specifica per il singolo materiale, come il Regolamento [UE] n. 10/2011)³²
- barriera pressoché inesistente, come ad esempio nel caso della carta e di alcuni film polimerici sottili (le eventuali sostanze migranti possono migrare facilmente nel prodotto alimentare attraverso il substrato)

Una barriera funzionale garantisce che tutte le eventuali sostanze migranti siano trasferite solo in quantità conformi all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004, ossia, la migrazione non supera i limiti di migrazione pertinenti (ad esempio, LMS, LMS [T], limite di non rilevazione).

Se il substrato non costituisce una barriera funzionale per le eventuali sostanze migranti contenute nell'adesivo, e se le concentrazioni delle sostanze migranti contenute nell'adesivo sono note, può essere effettuato un³³ calcolo del caso peggiore in cui viene considerata la quantità di adesivo nell'imballaggio e il rapporto tra la superficie e il volume dell'imballaggio in relazione al prodotto alimentare.

I dati sulla concentrazione necessari per la migrazione delle sostanze possono essere forniti dal fornitore dell'adesivo all'utilizzatore dell'adesivo. In alternativa, il fornitore dell'adesivo può calcolare il caso peggiore e fornire i pesi massimi di applicazione possibili³⁴ entro i quali si avrà il rispetto dei limiti di migrazione specifica. Questo approccio è coerente con gli orientamenti UE che il lavoro di conformità deve essere concluso quanto più possibile a monte della catena di fabbricazione.³⁵

Nel caso in cui le informazioni sulla concentrazione delle sostanze migranti siano disponibili, ma il calcolo del caso peggiore *non* dimostra la conformità ai limiti di migrazione pertinenti, è possibile eseguire una modellizzazione della migrazione o una prova di migrazione per confermare se l'adesivo può essere considerato sicuro per l'applicazione prevista.

Il calcolo del caso peggiore può di per sé sovrastimare fortemente la migrazione; la modellizzazione della migrazione attraverso un software può quindi fornire valori di migrazione sostanzialmente vicini alla realtà e questo approccio è riconosciuto nel Regolamento (UE) n. 10/2011. Il Centro Comune di Ricerca

³¹ Le eccezioni a questa regola includono i rivestimenti con sigillatura a caldo e a freddo che espletano una funzione adesiva nella chiusura dell'imballaggio.

³² Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione: "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 all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente Regolamento

³³ Ipotizzando un trasferimento completo di tutte le quantità di sostanze migrabili nel prodotto alimentare

³⁴ Specificati rispetto alla geometria dell'imballaggio o alla quantità di prodotto alimentare

³⁵ Documento CE "Orientamenti dell'Unione sul Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto concerne le informazioni nella catena di approvvigionamento"

della Commissione europea ha pubblicato una direttiva tecnica sull'applicazione della modellizzazione della migrazione alla verifica dei limiti di migrazione specifica.³⁶

Laddove le concentrazioni delle sostanze migranti non siano disponibili o qualora la modellizzazione della migrazione non sia sufficiente a dimostrare la conformità, è possibile eseguire prove di migrazione sul materiale o oggetto finito destinato al contatto con gli alimenti conformemente alle pertinenti disposizioni, come quelle per le materie plastiche stabilite nel Regolamento (UE) n. 10/2011. Le prove di migrazione costituiscono l'approccio per la verifica della conformità che si avvicina maggiormente alla situazione reale di contatto con gli alimenti.³⁷

Oltre a valutare la migrazione, l'utilizzatore dell'adesivo deve considerare la possibilità di trasferimento della sostanza invisibile per controstampa (ad esempio, in una bobina o pila dove lo strato esterno è a diretto contatto con lo strato interno).

³⁶ Documento JRC "Practical Guidelines on the Application of Migration Modelling for the Estimation of Specific Migration" [Orientamenti pratici sull'applicazione della modellizzazione della migrazione per la stima della migrazione specifica]

³⁷ Vedere anche il documento di orientamento FEICA "Migration testing of adhesives intended for food contact materials" [Test di migrazione degli adesivi per i materiali destinati al contatto con gli alimenti]

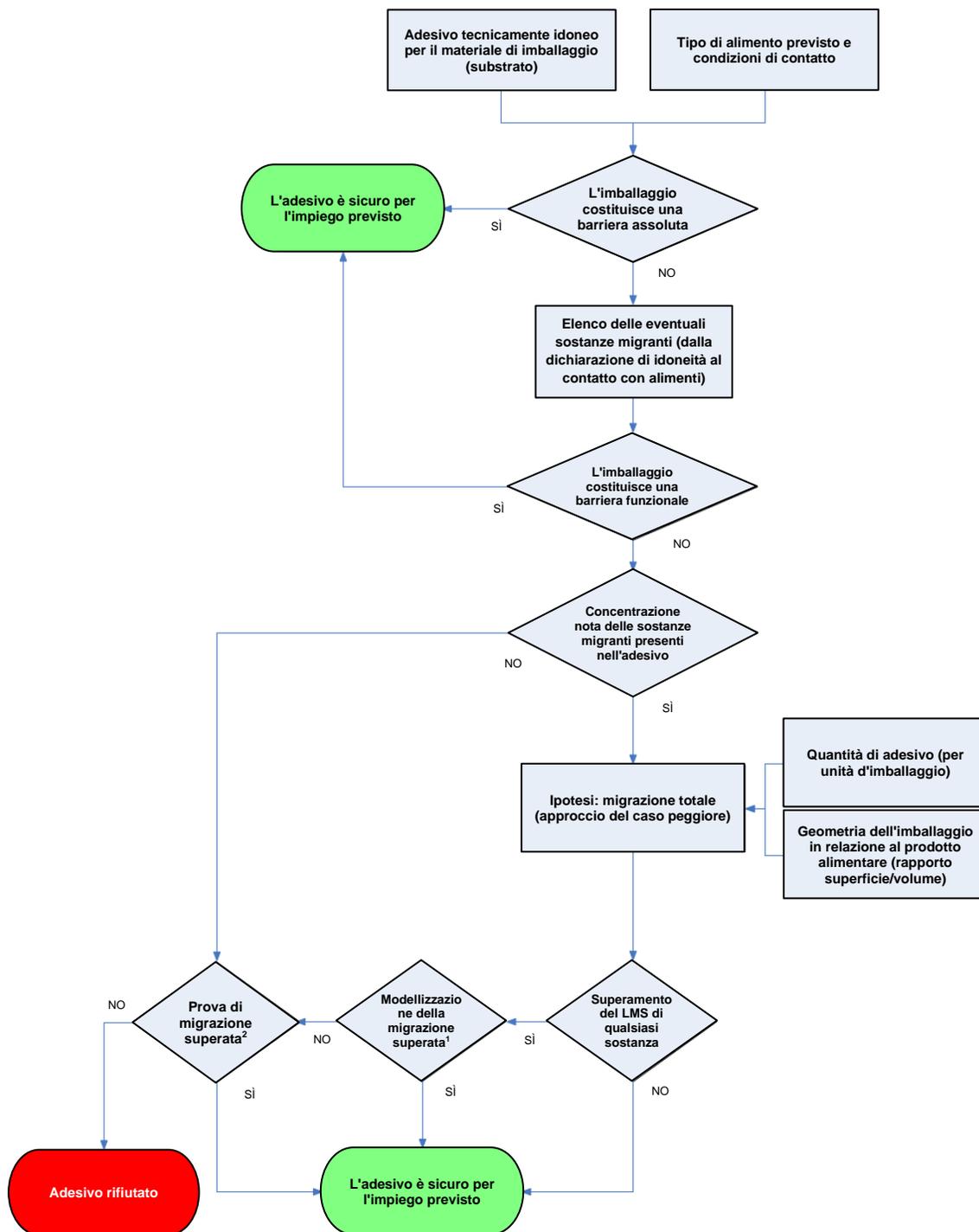


Figura 2. Diagramma di flusso per la valutazione dell'impiego sicuro degli adesivi da parte dell'utilizzatore a valle. (1).

Ad esempio, utilizzando INRA [progetto "Migresives"], FABES MIGRATEST, LMS Advanced di AKTS AG; 2. Prove interne ed esterne, preferibilmente presso un laboratorio accreditato).

3. Modello di dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti per gli adesivi

1. Identità e indirizzo del fabbricante dell'adesivo
2. Nome del prodotto
3. Data
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 sulle materie plastiche:
 - i. Tutte le sostanze presenti nell'adesivo figurano nell'Elenco dell'Unione?
(Se non tutte le sostanze figurano nell'Elenco, vedere il punto 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., metalli, ammine aromatiche primarie)³⁸ del regolamento e informazioni sulle sostanze utilizzate intenzionalmente la cui genotossicità non è stata esclusa
 - iii. Informazioni sugli additivi a doppio uso, se l'additivo o la sostanza aromatizzante prevede una restrizione per quanto riguarda i prodotti alimentari (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] sotto forma di nome della sostanza, numero E oppure numero FL)
 - iv. Informazioni sulle sostanze non autorizzate, laddove valutate come pertinenti (ad es. NIAS, ovvero, impurità, prodotti di reazione, sottoprodotti di reazione o prodotti di decomposizione)
 - d. Stato di conformità ad altre legislazioni e misure
 - i. Legislazione nazionale degli Stati membri UE, ove applicabile (vedere 2.4).
 - ii. Raccomandazioni (vedere 2.5).
 - iii. Legislazione non comunitaria (vedere 2.6).
 1. FDA (ad es., Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte/Sezione 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390 e 177.1395)
 2. Ordinanza svizzera 817.023.21
 3. Altro (come applicabile/richiesto)
 - e. Dimostrazione della conformità tramite altre misure
Se nessuna delle suddette opzioni può essere applicata per dimostrare l'idoneità del prodotto o di uno o più 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.

³⁸ Vedere anche il Documento di orientamento FEICA "FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging" [Raccomandazione FEICA per i fornitori e gli utilizzatori di adesivi sulla valutazione delle PAA negli adesivi poliuretani destinati all'impiego negli imballaggi per alimenti]

5. Qualora le informazioni di cui al punto 4 non siano sufficienti a dimostrare la conformità, il fornitore dell'adesivo potrebbe dover raccomandare l'applicazione di una barriera (funzionale).
6. La conformità ai limiti di migrazione deve essere valutata dal fabbricante del materiale o dell'oggetto finito destinato al contatto con gli alimenti, conformemente alle condizioni d'impiego previste (ad esempio, tempo, temperatura, simulanti alimentari). L'utilizzatore a valle dovrà anche valutare l'eventuale incidenza sulle proprietà organolettiche del prodotto alimentare.

Esclusione di responsabilità:

Aggiungere la clausola di esclusione di responsabilità della vostra azienda.

4. Contatti

FEICA – Association of the European Adhesive & Sealant Industry
Rue Belliard 40 box 10, 1040 Bruxelles, Belgio
Telefono: +32 (0)2 896 96 00
info@feica.eu | www.feica.eu

Rif. pubblicazione: IT_GUP-EX-L03-020

FEICA è iscritta al **Registro per la Trasparenza dell'Unione Europea** con il numero **51642763262-89**

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.

Copyright ©FEICA, 2022

Allegato I: Modello per la richiesta di informazioni ai fornitori di materie prime

1. Data
2. Identità e indirizzo del fornitore della materia prima
3. Identificazione chimica della materia prima (ad es., numero CAS, rif. PM, FCM, EINECS e peso molecolare tipico)
4. Informazioni circa la purezza e la presenza di sostanze aggiunte non intenzionalmente (NIAS)
5. 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 sulle materie plastiche:
 - i. Sostanze presenti nell'Elenco dell'Unione con restrizione, inclusa la concentrazione massima nella materia prima
 - ii. Sostanze soggette a restrizione conformemente all'Allegato II del Regolamento
 - iii. Sostanze non autorizzate la cui genotossicità non può essere esclusa
 - iv. Sostanze non autorizzate, incluse sostanze NIAS³⁹ ove se ne preveda ragionevolmente la migrazione, inclusa la concentrazione massima (residua) e la valutazione del rischio (ad es., altre legislazioni in materia di contatto con gli alimenti/studi tossicologici/studi sulle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)
 - v. Additivi a doppio uso,⁴⁰ inclusa la concentrazione massima e l'identità delle sostanze così come elencato nella legislazione comunitaria in materia di additivi, Regolamento (CE) n. 1333/2008, o aromi, Regolamento (CE) n. 1334/2008 (nome della sostanza, numero E oppure numero FL)
 - d. Altre normative e raccomandazioni (legislazione degli Stati membri UE, Ordinanza svizzera, BfR, ecc.), FDA (ad es. 21 CFR 175.105), comprese le restrizioni applicabili
6. Conformità all'Elenco FEICA delle sostanze non autorizzate (Allegato II del presente documento)

³⁹ Le sostanze NIAS sono sostanze aggiunte non intenzionalmente, 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).

⁴⁰ Per "additivi a doppio uso" si intendono gli additivi di cui all'Allegato I al Regolamento (UE) n. 10/2011, 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.

7. Conferma da parte del fornitore della materia prima che il produttore dell'adesivo sarà immediatamente informato qualora una qualsiasi delle informazioni fornite relative ai punti da 1 a 6 sia modificata o non sia più corretta.

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 degli adesivi deve confermare la conformità alle disposizioni di seguito riportate:⁴¹

1. Le sostanze e i preparati non devono essere classificati come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) - categoria 1A o 1B e 2, in conformità al Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008, 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 del Parlamento europeo e del Consiglio (e successive modifiche) 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. Gli alcani, C10-C13, il cloro (paraffine clorate a catena corta) (CAS 85535-84-8) non devono superare concentrazioni oltre lo 0,1% (elenco REACH di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione)
4. Né gli ftalati né i coloranti azoici devono superare concentrazioni dello 0,1% in conformità all'Allegato XVII del Regolamento [CE] n. 1907/2006
5. Regolamento (CE) n. 1005/2009 relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono.
6. 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.
7. Restrizioni relative al nonilfenolo (elenco REACH di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione)
8. Regolamento (UE) n. 412/2012 relativo al dimetilfumarato
9. Direttiva 2011/65/UE (ROHS), e successive modifiche, conforme alle restrizioni riguardanti i bifenili polibromurati (PBB) e gli eteri di difenile polibromurato (PBDE)

⁴¹ Questo documento riporta gli atti giuridici iniziali dell'Unione (regolamenti, direttive). Molti di questi atti sono stati oggetto di riesame e modifiche dalla loro pubblicazione originale. Tali riferimenti intendono quindi richiamare i rispettivi regolamenti/direttive nella loro forma corrente, così come modificata.

Allegato III: Collegamenti utili

Europa

- Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA): <http://www.efsa.europa.eu/it/>
(Pareri EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/it/publications>)
- Risoluzioni del Consiglio d'Europa: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements> e <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials-and-articles>
- Banca dati UE dei materiali destinati al contatto con gli alimenti: https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/
- Panoramica della legislazione europea in materia di contatto con gli alimenti: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en
- Orientamenti UE sul Regolamento (UE) n. 10/2011 e orientamenti UE sulle informazioni nella catena di approvvigionamento delle materie plastiche: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en

Regolamenti degli Stati membri dell'UE

- Bundesinstitut für Risikobewertung (Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi), database BfR, raccomandazioni sui materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari: https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp
- Warenwet (Paesi Bassi):
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2020-07-01>
(per imballaggi e oggetti che entrano in contatto con gli alimenti)
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2021-07-01>
(in generale "warenwet" riguarda tutti gli oggetti - legge del 1935)

Altri Paesi

- Ufficio degli stampati del governo degli Stati Uniti, testi dei regolamenti: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Versione online del Titolo 21 del Code of Federal regulations: <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
- Sito web della Food and Drug Administration americana, in particolare
 - Notifiche sul contatto alimentare: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
 - Soglia delle esenzioni ai regolamenti: <https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulationexemptions/default.htm>
 - Inventario delle notifiche Generally Recognised as Safe (GRAS): <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>
 - Elenco degli additivi alimentari indiretti: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>

- Elementi aggiunti ai prodotti alimentari negli Stati Uniti:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Ordinanze svizzere (testi integrali disponibili in francese, tedesco e italiano, non sono disponibili le traduzioni in inglese)
 - Ordinanza 817.02 ("Regolamento quadro"):
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/63/it>
 - Ordinanza 817.023.21 sui materiali destinati al contatto con le derrate alimentari:
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/164/it>
 - Allegato 2 (Materie plastiche):
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln.html>
 - Allegato 9 (Siliconi):
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln.html>
 - Allegato 10 (Inchiostri da stampa):
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln.html>