



Bruxelles, 05/05/2017

Guida FEICA sulla valutazione dello stato degli adesivi destinati al contatto con gli alimenti contenenti idrocarburi degli oli minerali

Indice

Sintesi	2
Tipi di idrocarburi degli oli minerali	2
Fonti di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti	3
Materiali destinati al contatto con gli alimenti	3
Contaminanti	3
Additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici e altri usi	3
Problemi potenziali per la salute	4
Test relativi agli idrocarburi degli oli minerali	5
Valutazione dei rischi di materie prime non incluse nell'elenco, tra cui gli oli minerali	6
Conclusioni scaturite dal parere EFSA	6
Raccomandazioni FEICA per il settore degli adesivi	7
Adesivi a base acquosa destinati al contatto con gli alimenti	7
Adesivi hotmelt destinati al contatto con gli alimenti	8
Autoadesivi (hotmelt) destinati al contatto con gli alimenti	8
Autoadesivi (a base acquosa) destinati al contatto con gli alimenti	9
Conclusioni	9
Appendice tecnica	11
Composti degli idrocarburi degli oli minerali valutati dall'EFSA	11
Olio minerale negli adesivi	13
Albero decisionale per la valutazione degli adesivi da parte dell'utilizzatore a valle	14
Contatti per ulteriori informazioni	15

Sintesi

Nel 2011 sono state espresse preoccupazioni sulla salute in seguito alla pubblicazione di alcuni studi secondo i quali i consumatori potrebbero essere esposti a idrocarburi degli oli minerali (MOH) nei prodotti alimentari. Tra le principali e più probabili fonti di esposizione si annoverano gli additivi e gli imballaggi alimentari, i coadiuvanti tecnologici e i lubrificanti. Il parere dell'EFSA¹ ha posto l'enfasi sulla migrazione degli oli minerali dalla carta riciclata, nell'ambito della quale il principale responsabile della contaminazione degli alimenti imballati era l'olio minerale derivante dagli inchiostri da stampa. Gli studi a sostegno di questa tesi sono stati pubblicati dall'Autorità di controllo alimentare ufficiale del Cantone di Zurigo, in Svizzera.

Sebbene diversi nuovi studi siano stati pubblicati successivamente al parere fornito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la situazione rimane complessa e difficile per l'intera catena di fornitura. Per quanto riguarda gli adesivi, la mancanza di metodi analitici ufficiali rivolti in modo particolare a simulare la migrazione fa sì che i risultati dei test potrebbero non riflettere la realtà. Inoltre, le sostanze multi-componente di cui sono composte le materie prime degli adesivi, come ad esempio oli minerali, cere, resine e oligomeri, sono difficili da analizzare, in modo particolare nelle matrici complesse.

Nel presente documento di orientamento FEICA si propone di fornire alcuni chiarimenti circa le modalità di valutazione dei rischi legati agli idrocarburi degli oli minerali negli adesivi e, nel caso in cui siano necessari i test, le modalità di conduzione dei test e di valutazione dei risultati. Per consentire ai clienti di valutare un adesivo ai fini dell'applicazione prevista è stato incluso un albero decisionale. La presente Guida intende offrire supporto ai produttori di adesivi e ai relativi utilizzatori a valle garantendo che l'adesivo, impiegato nell'applicazione prevista, sia conforme all'Articolo 3 del regolamento quadro 1935/2004.

Tipi di idrocarburi di oli minerali

Il termine "olio minerale" è improprio e abbraccia un'ampia gamma di miscele di idrocarburi.

Secondo il parere dell'EFSA, con "idrocarburi degli oli minerali" (MOH) o "prodotti di oli minerali" si intende: *"idrocarburi contenenti da 10 a circa 50 atomi di carbonio, in cui gli oli minerali grezzi rimangono di gran lunga la principale fonte dei MOH considerati, ma prodotti equivalenti possono essere sintetizzati a partire da carbone, gas naturale o biomassa"*. Questa definizione include tutti i diversi gradi di raffinazione come anche sostanze che sono valutate come non pericolose o non dannose per l'uomo o per l'ambiente. Oli minerali e paraffine altamente purificati sono stati impiegati per decenni in applicazioni cosmetiche o mediche, come anche in applicazioni alimentari e in quelle destinate al contatto con gli alimenti. Questi oli e paraffine sono stati autorizzati e sono supportati da dati tossicologici adeguati. Pertanto, gli oli minerali fanno parte della nostra vita quotidiana e una differenziazione accurata della loro valutazione tossicologica deve essere un argomento centrale in ogni discussione.

Il parere EFSA suddivide i MOH in due categorie principali:

- Gli idrocarburi saturi degli oli minerali (MOSH), che comprendono alcani lineari e ramificati e cicloalcani alchile-sostituiti.
- Gli idrocarburi aromatici degli oli minerali (MOAH), che comprendono per lo più idrocarburi poliaromatici alchile-sostituiti.

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

Tuttavia, anche questa categorizzazione è impropria a causa di mancanza di un'esatta definizione di MOSH e MOAH. Le frazioni MOSH e MOAH sono per lo più determinate dai risultati derivanti dal metodo analitico comunemente impiegato.² Per via della loro complessità non è possibile risolvere le miscele MOH in componenti singoli per la quantificazione.³

Fonti di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti

Il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha identificato le seguenti fonti potenziali di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti (EFSA 2012 "Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food", The EFSA Journal 10(6):2704, pp. 140-141):

Materiali destinati al contatto con gli alimenti

- Materiali per l'imballaggio degli alimenti costituiti da carta e cartone riciclato.
- Inchiostri per la stampa offset applicati a carta e cartone per l'imballaggio degli alimenti.
- Oli minerali impiegati come additivi nella produzione di materie plastiche destinate al contatto con gli alimenti (ad esempio, lubrificanti interni nel polistirene o nelle poliolefine).
- Carta e cartone paraffinato.
- Sacchetti di juta o di sisal con olio di ensimaggio minerale.
- Lubrificanti per la fabbricazione di lattine.
- Rivestimenti in cera applicati direttamente agli alimenti.

Inoltre, alcuni tipi di adesivi possono contenere componenti di idrocarburi degli oli minerali.

Contaminanti

- Contaminanti ambientali: olio lubrificante di motori sprovvisti di catalizzatore (per lo più diesel), olio combustibile incombusto, residui di pneumatici e bitume stradale.
- Falciatrici: olio diesel, olio lubrificante.
- Oli lubrificanti in pompe, macchine dosatrici di tipo a siringa e altri impianti industriali impiegati nella trasformazione degli alimenti.
- Agenti detergenti, solventi costituiti da miscele MOH o C10-C14 pure.

Additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici e altri usi

- Agenti di rilascio per prodotti di pasticceria e a base di zucchero.
- Oli per il trattamento superficiale di alimenti, come ad esempio il riso o i dolci.
- Oli minerali nei mangimi, ad esempio leganti per additivi secondari aggiunti come polvere.
- Agenti antischiuma.
- Cere paraffiniche autorizzate (ad esempio per gomme da masticare o rivestimenti di alcuni frutti).
- Formulazioni di pesticidi.
- Agenti antipolvere per i cereali.

² Il metodo di test più utilizzato è basato sui metodi accoppiati HPLC-GC-FID (cromatografia liquida ad alta prestazione, gascromatografia e rivelatore a ionizzazione di fiamma) in linea, pubblicato dal Laboratorio Cantonale di Zurigo (KLZH) e dall'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR).

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

Problemi potenziali per la salute

Il paradigma MOSH e MOAH è una terminologia generica usata per descrivere una frazione analitica ed è, in generale, un descrittore degli idrocarburi, dal petrolio di vari tipi alle fonti sintetiche e in alcuni casi anche quelle naturali.

A causa della diversa natura dei MOH, vi è un'assenza di norme di riferimento per l'esposizione umana e di informazioni riguardanti i reali effetti sulla salute. Sebbene l'Autorità europea per la sicurezza alimentare abbia identificato le potenziali preoccupazioni relative ai MOH negli alimenti, ha riconosciuto incertezze non trascurabili nella valutazione dei rischi potenziali e ha concluso ribadendo la necessità di ulteriori studi (vedere l'Appendice tecnica).

Secondo l'EFSA 2012 (ultimo aggiornamento)⁴, i MOSH e MOAH presentano le seguenti proprietà:

- I MOSH, per lo più la frazione comprendente catene costituite da 16 a 35 atomi di carbonio (da C16 a C35), possono accumularsi nel corpo umano, in particolare nei linfonodi, nella milza e nei reni. Tuttavia l'EFSA ha anche affermato che ciò non è stato associato a conseguenze avverse per la salute. (da notare che questa affermazione è stata ulteriormente spiegata dal patologo dott. K. Fleming in occasione di MOCRINIS 2013⁵.)
- I MOAH con tre o più anelli aromatici non alchilati o singolarmente alchilati possono essere mutageni e cancerogeni, e sono quindi considerati dal gruppo di esperti scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare maggiormente preoccupanti rispetto alla frazione MOSH.

In linea generale, i tossicologi si concentrano sugli idrocarburi aromatici policiclici (PAH) e in particolare sui PAH aventi da 3 a 7 anelli. A differenza di questi composti aromatici policiclici con 3-7 anelli, tra i quali alcuni sono noti per essere cancerogeni, i sistemi caratterizzati da 1 a 2 anelli altamente alchilati non sono genotossici e molti non sono considerati preoccupanti per quanto riguarda i livelli di cancerogenicità^{6,7,8,9}. Pertanto, sebbene queste specie possano presumibilmente contribuire ai MOAH identificati nei prodotti MOH, non pongono di per sé un rischio cancerogeno nei prodotti MOH. In conclusione, la presenza di MOAH non è di per sé indicativa di un potenziale cancerogeno. Queste considerazioni devono essere tenute a mente quando si eseguono valutazioni dei rischi relativi ai MOH negli adesivi destinati all'imballaggio degli alimenti.¹⁰

L'EFSA ha valutato un numero esiguo di MOH che sono inclusi e specificati nell'elenco positivo del regolamento UE/10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Giacché sono inclusi tra le sostanze chimiche che potrebbero essere usate in modo sicuro nella produzione di materie plastiche destinate al contatto con gli alimenti, si presume che l'uso di questi MOH nella produzione di adesivi destinati all'imballaggio degli

⁴ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf>

⁵ https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/rpt_14-2-2014-00300-01-e.pdf

⁶ Florin I, Rutberg L, Curvall M, Enzell CR (1980) Screening of tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames' test. *Toxicology* **15**: 219-232

⁷ Höke H, Zellerhoff R (1998) Metabolism and toxicity of diisopropyl-naphthalene as compared to naphthalene and monoalkyl naphthalenes: a minireview. *Toxicology* **126**: 1-7

⁸ Kulka U, Schmid E, Huber R, Bauchinger M (1988) Analysis of the cytogenetic effect in human lymphocytes induced by metabolically activated 1- and 2-methylnaphthalene. *Mutation Research Letters* **208**: 155-158

⁹ DOCUMENTI DI AZIONE PER LA REGISTRAZIONE DEI BIOPESTICIDI, USEPA (2003): 2,6-diisopropilnaftalene https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-055803_1-Oct-03.pdf.

¹⁰ Posizione Concawe e EWF sulla quarta versione della Raccomandazione della Commissione europea sul monitoraggio degli idrocarburi di oli minerali negli alimenti, nei materiali e negli oggetti destinati al contatto con gli alimenti : [https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-\(003\).pdf](https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-(003).pdf)

alimenti sia sicuro. Vedere l'Appendice tecnica per l'elenco completo dei MOH oggetto di valutazione dell'EFSA, incluse le relative descrizioni e specifiche.

Test relativi agli idrocarburi degli oli minerali

In linea generale, i materiali destinati al contatto con gli alimenti come ad esempio gli imballaggi alimentari devono essere valutati con riferimento al trasferimento di sostanze (cosiddetta "migrazione") dal materiale di imballaggio nell'alimento imballato. Essendo inclusi nei materiali destinati al contatto con gli alimenti, gli adesivi possono in alcuni casi contribuire alla migrazione con le relative frazioni a basso peso molecolare, come ad esempio le resine, le cere o gli oli.

Dal momento che spesso non è possibile o auspicabile eseguire test di migrazione sugli alimenti reali, queste proprietà di migrazione in genere devono essere simulate. Le simulazioni possono essere condotte sia tramite modellizzazione della migrazione basata sulla concentrazione residua di migranti, sia tramite i test di migrazione. Per quanto riguarda i test di migrazione, i simulanti alimentari come ad esempio l'MPPO (poli ossido di (2,6-difenil-p-fenilene)), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm, possono essere un'opzione appropriata. Dopo la migrazione il simulante alimentare deve essere analizzato per tutti i composti migrati. Diversamente dalle indagini su carta e cartone, l'estrazione diretta dell'adesivo non costituisce un'opzione, in quanto le frazioni a basso peso molecolare si scioglierebbero in misura assai maggiore rispetto alla migrazione che ci si aspetta negli scenari di contatto alimentare reali. Inoltre, l'adesivo non circonda mai l'alimento nella sua interezza ed è usato solo in macchie e strisce e in generale non è affatto a contatto con l'alimento (deve essere considerata la migrazione tramite la fase gassosa, prevalentemente nell'alimento secco). Solo i test di migrazione sono in grado di simulare il trasferimento reale della sostanza e tutte le ulteriori determinazioni analitiche devono basarsi sul simulante alimentare dal test di migrazione.

Con riferimento alla determinazione analitica dei MOH, il metodo di test più utilizzato è basato sui metodi accoppiati HPLC-GC-FID (cromatografia liquida ad alta prestazione, gascromatografia e rivelatore a ionizzazione di fiamma) in linea, pubblicato dal Laboratorio Cantonale di Zurigo (KLZH) e dall'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR). La procedura è stata sviluppata e ottimizzata per l'analisi di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti come anche nella carta e cartone riciclato.

In questo impianto di prova, la separazione cromatografica liquida tramite HPLC definisce due frazioni di sostanze, in base a una differenza di polarità. Le sostanze nella frazione non polare saranno assegnate come MOSH, mentre le sostanze nella frazione polare saranno assegnate come MOAH. Tuttavia, va notato che la determinazione di GC-FID successiva di queste frazioni pre-separate non è né capace di risolvere le miscele di sostanze complesse in singoli composti, né il rivelatore a ionizzazione di fiamma è in grado di assegnare strutture chimiche in modo inequivocabile.¹¹

Nella valutazione del trasferimento di MOH da un adesivo nell'alimento, questa procedura HPLC-GC-FID deve essere applicata sul simulante alimentare di poli ossido di (2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni di particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm, ottenuto da un impianto di test di migrazione idoneo. Questa procedura non deve essere applicata alla soluzione di estrazione dell'adesivo puro. L'applicazione della procedura HPLC-GC-FID su soluzioni di estrazione dell'adesivo potrebbe generare valori MOSH e MOAH estremamente alti e non realistici in quanto una semplice analisi HPLC-GC-FID non opera una distinzione tra sostanze di oli minerali e sostanze di oli non minerali, come ad esempio le resine adesivanti e gli oligomeri di poliolefine (POSH). Nel corso dell'analisi della

¹¹ (EFSA Journal 2012;10(6):2704, capitolo 5.2)

presenza di oli minerali, la frazione a basso peso molecolare delle resine adesivanti negli adesivi potrebbe produrre i cosiddetti "falsi positivi" (Lommatzsch, Biedermann, Grob, & Simat, 2016).¹²

Valutazione dei rischi di materie prime non incluse nell'elenco, tra cui gli oli minerali

Come già commentato in precedenza, alcuni MOH sono oggetto di valutazione da parte dell'EFSA e i produttori di adesivi possono fare riferimento al regolamento (UE) n. 10/2011 sulla plastica destinata al contatto con gli alimenti per un orientamento sugli idrocarburi degli oli minerali, come esplicitato nell'Appendice tecnica.

In assenza di misure specifiche armonizzate europee per le materie non plastiche, il produttore dell'adesivo può anche usare sostanze non incluse nell'elenco. In questo caso si dovrà eseguire una valutazione dei rischi interna.

Uno strumento utile per aiutare i produttori di adesivi a svolgere le valutazioni dei rischi è la linea guida FCA relativa alle sostanze non incluse nell'elenco:¹³

Si deve sempre riconoscere che, a seconda della natura del materiale di imballaggio e del relativo processo di produzione, gli adesivi non saranno la fonte principale di idrocarburi degli oli minerali negli imballaggi. Di conseguenza, la piena conformità al regolamento (CE) n. 1935/2004 può essere considerata solo dal produttore del materiale di imballaggio finale in quanto solo questi ha il controllo di tutti i componenti dell'imballaggio. Per favorire questo processo le aziende produttrici di adesivi sono obbligate a fornire ai produttori di imballaggi informazioni riguardanti gli adesivi da esse prodotti.

Conclusioni scaturite dal parere EFSA

A giugno del 2012 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un parere scientifico sugli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti, successivamente aggiornato ad agosto del 2013 (The EFSA Journal 2012; 10(6):2704), nel quale si concludeva quanto segue:

- All'interno degli alimenti vi sono varie fonti di contaminazione da oli minerali.
- I metodi analitici non consentono di separare i MOH in componenti singoli.

Nello studio l'EFSA ha raccomandato di adottare i seguenti approcci:

- Si devono fissare norme e materiali di riferimento per poter sviluppare metodi analitici convalidati.
- I metodi analitici e i sistemi di monitoraggio devono essere migliorati per consentire di effettuare una migliore valutazione dei rischi posti dagli idrocarburi degli oli minerali e per operare una distinzione tra MOAH e MOSH e tra le relative sottoclassi.
- Si devono identificare le fonti di contaminazione da oli minerali nelle varie fasi di produzione.
- Sono necessari ulteriori studi tossicologici sui possibili pericoli posti dalle varie frazioni degli oli minerali.

¹² Dichiarazione HARRPA relativa ai MOSH e MOAH nei materiali destinati al contatto con gli alimenti - Dicembre 2016

¹³ Linea guida sugli additivi destinati al contatto con gli alimenti (FCA) "Valutazione dei rischi di sostanze non incluse nell'elenco (NLS) e sostanze aggiunte involontariamente (NIAS) secondo i requisiti dell'Articolo 3 del regolamento quadro (CE) 1935/2004", <http://fca.cefic.org/images/Documents/FCA.pdf>

- Deve essere condotta un'indagine sulle modalità di trasferimento dei risultati di studi animali riguardanti MOH per l'uomo.

Raccomandazioni FEICA per il settore degli adesivi

FEICA rappresenta i produttori di adesivi in Europa. Tali produttori sono impegnati nel miglioramento continuo degli aspetti della sicurezza e della salute riguardanti i loro prodotti. A questo scopo gli esperti tecnici di FEICA e gli specialisti delle aziende produttrici di adesivi hanno sviluppato un insieme di raccomandazioni per aiutare il settore a sviluppare e, ove necessario, a ridurre o eliminare il contatto degli idrocarburi degli oli minerali con gli alimenti.

In una prima fase i produttori di adesivi devono condurre una valutazione dei rischi riguardante l'uso previsto degli adesivi. Devono riesaminare l'applicazione dell'adesivo e seguire l'albero decisionale come raccomandato nella guida FEICA contenente una dichiarazione sullo stato degli adesivi destinati al contatto con gli alimenti.

Successivamente devono rispondere alle seguenti domande:

- Qual è l'applicazione prevista?
- Esiste una sufficiente barriera tra l'adesivo e l'alimento?
- Vi è un rischio di migrazione nell'applicazione specifica?

Il produttore dell'adesivo deve verificare se gli idrocarburi degli oli minerali impiegati nelle formulazioni che pongono un rischio per la migrazione sono elencati nel regolamento (UE) n. 10/2011 (MCA n. 93, 94, 95). In questo caso, si dovranno applicare le restrizioni imposte dal regolamento sulla plastica destinata al contatto con gli alimenti. In caso contrario, il produttore dell'adesivo deve seguire i passi sotto riportati per assicurarsi che gli adesivi siano idonei per l'uso previsto.

Adesivi a base acquosa destinati al contatto con gli alimenti

Gli adesivi a base acquosa per alcune applicazioni specifiche possono contenere MOH originatisi dall'agente antischiuma (tipicamente le concentrazioni massime non superano lo 0,5%).

Applicazioni tipiche: Costruzioni e chiusura di imballaggi di carta e cartone, etichettatura, accoppiamento della carta.

Raccomandazione:

- Nel caso fortemente improbabile che l'applicazione prevista dell'adesivo a base acquosa ponga un rischio di migrazione nell'alimento, verificare se l'agente antischiuma a base di olio minerale è conforme alla legislazione vigente in materia di contatto con gli alimenti oppure richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore dell'agente antischiuma impiegato nell'adesivo (ad esempio, distribuzione del numero di atomi di carbonio, contenuto di idrocarburi aromatici policiclici, risultati del test di Ames, ecc.) ed eseguire una valutazione dei rischi.

Se i componenti degli idrocarburi degli oli minerali non possono essere valutati a sufficienza e/o non è possibile eliminare il rischio di migrazione nell'alimento, il produttore dell'adesivo deve ridurre nella misura possibile il contenuto dell'agente antischiuma degli oli minerali. Stato del contatto alimentare: Il produttore di adesivi deve includere l'agente antischiuma degli oli minerali come sostanza con restrizione (10 ppb) nella tabella dei limiti di migrazione specifici

(SML) con una concentrazione massima prevista e/o fornire una valutazione propria al fine di consentire all'utilizzatore a valle di condurre una valutazione dei rischi.

Adesivi hotmelt destinati al contatto con gli alimenti

Gli adesivi hotmelt (termofondenti) come ad esempio alcuni hotmelt a base di etilene vinil acetato o di poliolefine per la sigillatura di casse e cartoni contengono idrocarburi degli oli minerali. Talvolta nella formulazione si usano cere paraffiniche o resine idrocarburiche che possono essere ritrovate nelle frazioni MOH, comportando talvolta un'interpretazione distorta dei risultati (vedere la sezione: Test relativi agli idrocarburi degli oli minerali).

Applicazioni tipiche: Sigillatura di casse e cartoni, accoppiamento.

Raccomandazione:

- Se si impiegano resine idrocarburiche, assicurarsi che queste siano valutate sia tramite MCA 97 sia tramite altri documenti di supporto forniti dal fornitore (dati tossicologici, informazioni sulla conformità).
- Se i componenti degli idrocarburi degli oli minerali non sono conformi al regolamento (EU) n. 10/2011 sulla plastica destinata al contatto con gli alimenti
 - considerare di sostituire questi componenti con componenti conformi con MCA n. 93, 94,
 - oppure richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore del componente degli idrocarburi di oli minerali (ad esempio distribuzione del numero di atomi di carbonio, contenuto di idrocarburi aromatici policiclici, risultati del test di Ames, ecc.) ed eseguire una valutazione dei rischi per l'adesivo nell'applicazione prevista. Se necessario, ridurre il contenuto di componenti di idrocarburi degli oli minerali. Stato del contatto alimentare: Se non è possibile escludere il rischio di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali nell'alimento, è necessario raccomandare una barriera funzionale.

Autoadesivi (hotmelt) destinati al contatto con gli alimenti

La maggior parte degli autoadesivi termofondenti contengono oli minerali. Normalmente si usano i polimeri a blocchi, che possono essere accompagnati dall'olio minerale (dal 10% al 30% nella formulazione). Negli autoadesivi hotmelt (PSA), è complicato sostituire l'olio, ma è possibile usare olio più raffinato con un minor numero di componenti naftenici/aromatici.

Applicazioni tipiche: Etichette, nastri, nastri da imballaggio, confezioni risigillabili.

Raccomandazione:

- Se si impiegano resine idrocarburiche, assicurarsi che queste siano valutate sia tramite MCA 97 sia tramite altri documenti di supporto forniti dal fornitore (dati tossicologici, informazioni sulla conformità).
- Se i componenti degli idrocarburi degli oli minerali non sono conformi al regolamento (EU) n. 10/2011 sulla plastica destinata al contatto con gli alimenti
 - considerare di sostituire questi componenti con componenti conformi con MCA n. 93, 94, 95,
 - oppure richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore del componente degli idrocarburi di oli minerali (ad esempio distribuzione del numero di

atomi di carbonio, contenuto di idrocarburi aromatici policiclici, risultati del test di Ames, ecc.) ed eseguire una valutazione dei rischi per l'adesivo nell'applicazione prevista.

Stato del contatto alimentare: Se non è possibile escludere il rischio di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali nell'alimento, è necessario raccomandare una barriera funzionale.

Autoadesivi (a base acquosa) destinati al contatto con gli alimenti

Gli autoadesivi a base acquosa possono contenere MOH dell'agente antischiuma (vedere gli adesivi a base acquosa sopra descritti)

Applicazioni tipiche: Sigillature a freddo, etichette autoadesive

Raccomandazione:

- Nel caso fortemente improbabile che l'applicazione prevista dell'autoadesivo a base acquosa ponga un rischio di migrazione nell'alimento, l'agente antischiuma a base di olio minerale deve essere sostituito con un agente antischiuma conforme alla legislazione vigente in materia di contatto con gli alimenti.
- Qualora ciò non fosse possibile, richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore dell'agente antischiuma usato nell'autoadesivo (ad esempio distribuzione del numero di atomi di carbonio, contenuto di idrocarburi aromatici policiclici, risultati del test di Ames, ecc.) ed eseguire una valutazione dei rischi per gli autoadesivi nell'applicazione finale.
- Se i componenti degli idrocarburi degli oli minerali non possono essere valutati a sufficienza e/o non è possibile eliminare il rischio di migrazione nell'alimento, il produttore dell'autoadesivo deve ridurre nella misura possibile il contenuto dell'agente antischiuma degli oli minerali.
- Stato del contatto alimentare: Il produttore di autoadesivi deve includere l'agente antischiuma degli oli minerali come sostanza con restrizione (10 ppb) nella tabella dei limiti di migrazione specifici (SML) con una concentrazione massima prevista e/o fornire una valutazione propria al fine di consentire all'utilizzatore a valle di condurre una valutazione dei rischi.

Conclusioni

Alcuni MOAH, in particolare quelli con tre o più anelli aromatici non alchilati o singolarmente alchilati possono essere mutageni e cancerogeni, e sono quindi considerati dal gruppo di esperti scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare maggiormente preoccupanti rispetto alla frazione MOSH. Di contro, alcuni MOH sono stati valutati dall'EFSA e sono elencati e specificati nell'elenco positivo del regolamento UE/10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Purtroppo questa differenziazione è spesso omessa nel dibattito pubblico.

Gli idrocarburi degli oli minerali sono composti da migliaia di costituenti diversi che presentano variazioni delle caratteristiche tossicologiche. I metodi analitici attualmente disponibili per la determinazione della frazione MOSH e MOAH non sono in grado di separare le frazioni in costituenti singoli. Questi metodi sono stati sviluppati per l'analisi di carta e cartone o per l'estrazione di alimenti, tuttavia non esiste un metodo specificamente adatto per gli adesivi.

Applicare i metodi analitici correnti per la separazione di MOSH/MOAH genererà sempre valori fuorvianti per gli adesivi. Solo i test di migrazione con poli ossido di (2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni particellari di 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm, possono offrire un quadro realistico del trasferimento della sostanza nell'alimento. Le successive analisi MOSH/MOAH devono essere basate sul simulante alimentare anziché sull'estrazione dell'adesivo. La preparazione dei campioni e l'interpretazione dei risultati di test per gli adesivi possono essere operazioni complesse. Per questo è importante la collaborazione tra il fornitore di adesivi, il cliente e il laboratorio di test.

FEICA opera in collaborazione con gli specialisti dei produttori di adesivi e con varie figure della catena di fornitura degli imballaggi. FEICA esorta tutti i produttori di adesivi a svolgere una corretta valutazione dei rischi di tutti gli ingredienti contenuti nella formulazione di un adesivo. Oltre agli idrocarburi degli oli minerali inclusi nell'elenco (MCA n. 93, 94, 95), nelle formulazioni degli adesivi è possibile usare anche composti non inclusi nell'elenco qualora la valutazione dei rischi non evidenzii motivi di preoccupazione. Una comunicazione efficace nella catena di approvvigionamento è fondamentale per garantire che i produttori di adesivi forniscano ai produttori di imballaggi informazioni sufficienti sugli adesivi in modo che questi possano condurre le proprie valutazioni dei rischi. Questo processo consentirà al produttore di imballaggi di dimostrare la conformità all'Articolo 3 del regolamento quadro per gli imballaggi finali. Un albero decisionale nell'allegato della presente guida aiuterà gli utilizzatori a valere nella loro valutazione degli adesivi per le applicazioni previste.

Appendice tecnica

Composti degli idrocarburi degli oli minerali valutati dall'EFSA

Il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, pubblicato il 6 giugno 2012, specifica i tipi di idrocarburi degli oli minerali approvati per il contatto con gli alimenti, come dettagliato in questo stralcio:

"Il regolamento (CE) n. 1935/2004 fissa le disposizioni e i principi generali per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Non esistono misure specifiche riguardanti gli idrocarburi degli oli minerali, ad eccezione delle disposizioni relative all'uso come additivi nei materiali e oggetti di materie plastiche destinati a venire a contatto con gli alimenti fissati dal Regolamento (UE) n. 10/2011. I seguenti idrocarburi degli oli minerali sono coperti dall'elenco positivo degli additivi:

- a. Sostanza MCA n. 95: oli minerali bianchi, paraffinici, derivati da materie prime degli idrocarburi a base di petrolio. Non sono stati definiti limiti di migrazione specifici (ovvero, il corrispondente uso è limitato solo dal limite di migrazione generale di 60 mg/kg di alimento o 10 mg/dm² di superficie di contatto con l'alimento). Il prodotto deve essere conforme alle seguenti specifiche:
 - idrocarburi con numero di atomi di carbonio inferiore a 25 non superiore al 5% (peso/peso);
 - viscosità non inferiore a 8,5 mm²/s a 100°C;
 - peso molecolare medio non inferiore a 480 Da.

- b. Sostanza MCA n. 94: cere, raffinate, derivate da materie prime degli idrocarburi sintetici o a base di petrolio. Non sono stati specificati limiti di migrazione specifici (ovvero, il corrispondente uso è limitato solo dal limite di migrazione generale). Il prodotto deve essere conforme alle seguenti specifiche:
 - idrocarburi con numero di atomi di carbonio inferiore a 25 non superiore al 5% (peso/peso);
 - viscosità non inferiore a 11 mm²/s a 100°C;
 - peso molecolare medio non inferiore a 500 Da.

- c. Sostanza MCA n. 93: cere, paraffiniche, raffinate, derivate da materie prime degli idrocarburi sintetici o a base di petrolio. È specificato un limite di migrazione specifico di 0,05 mg/kg di alimento. Inoltre, questi oli non devono essere usati per oggetti destinati a venire a contatto con alimenti grassi. Il prodotto deve essere conforme alle seguenti specifiche:
 - idrocarburi con numero di atomi di carbonio inferiore a 25 non superiore al 40% (peso/peso);
 - viscosità a 100°C min 2,5 mm²/s;
 - peso molecolare medio non inferiore a 350 Da".

Inoltre, un componente degli idrocarburi degli oli minerali è approvato come additivo alimentare e reca il numero "E": la cera microcristallina (E 905) è approvata per l'uso nel trattamento superficiale di dolci (ad eccezione del cioccolato), gomme da masticare, melone, papaia, mango e avocado.

Resine idrocarburiche

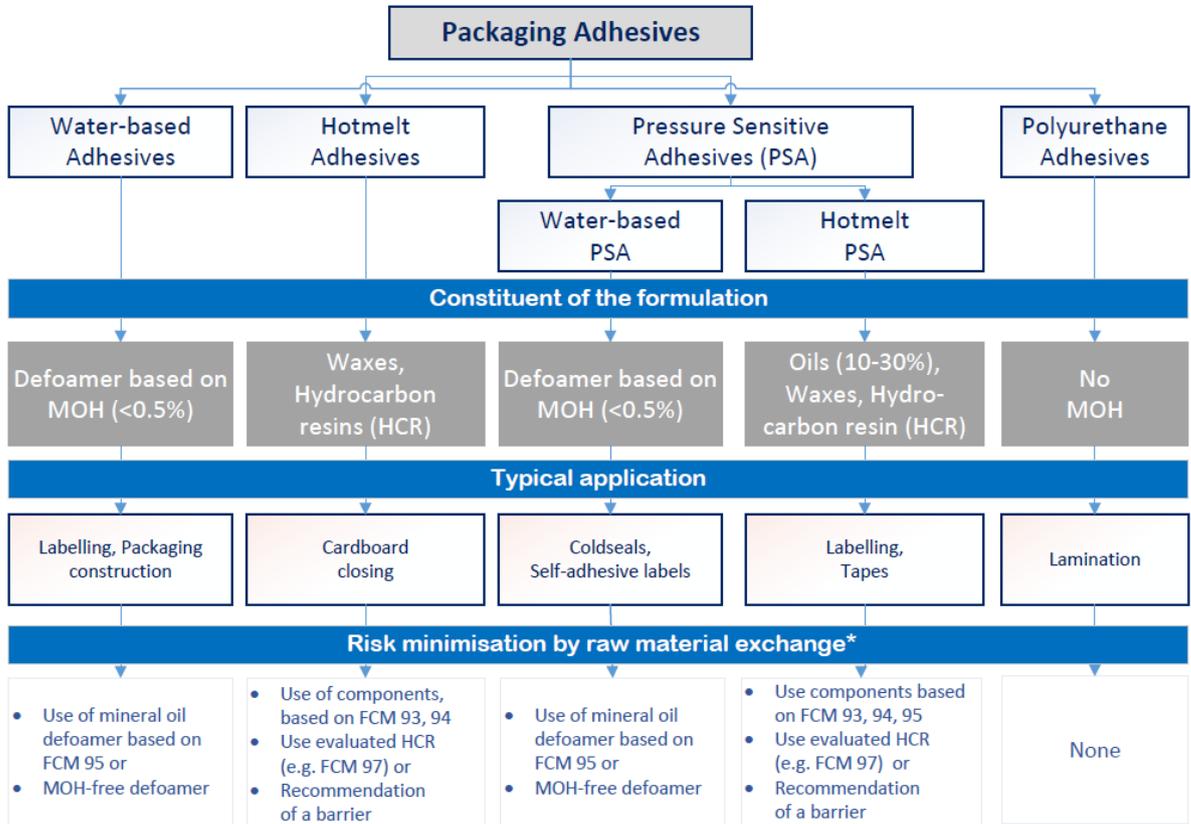
L'incidenza delle resine idrocarburiche nell'analisi dei MOSH e MOAH è stata descritta nella presente guida. Pertanto, si fa inoltre riferimento al gruppo di resine incluse nell'elenco e valutate a livello tossicologico (MCA 97). Al fine di evitare un'errata interpretazione dei risultati sono necessari ulteriori progressi analitici e conoscenze specialistiche.

Inoltre, il regolamento (UE) n. 10/2011 elenca la sostanza MCA n. 97 come segue:

Sostanza MCA n. 97: resine idrocarburiche di petrolio, idrogenate

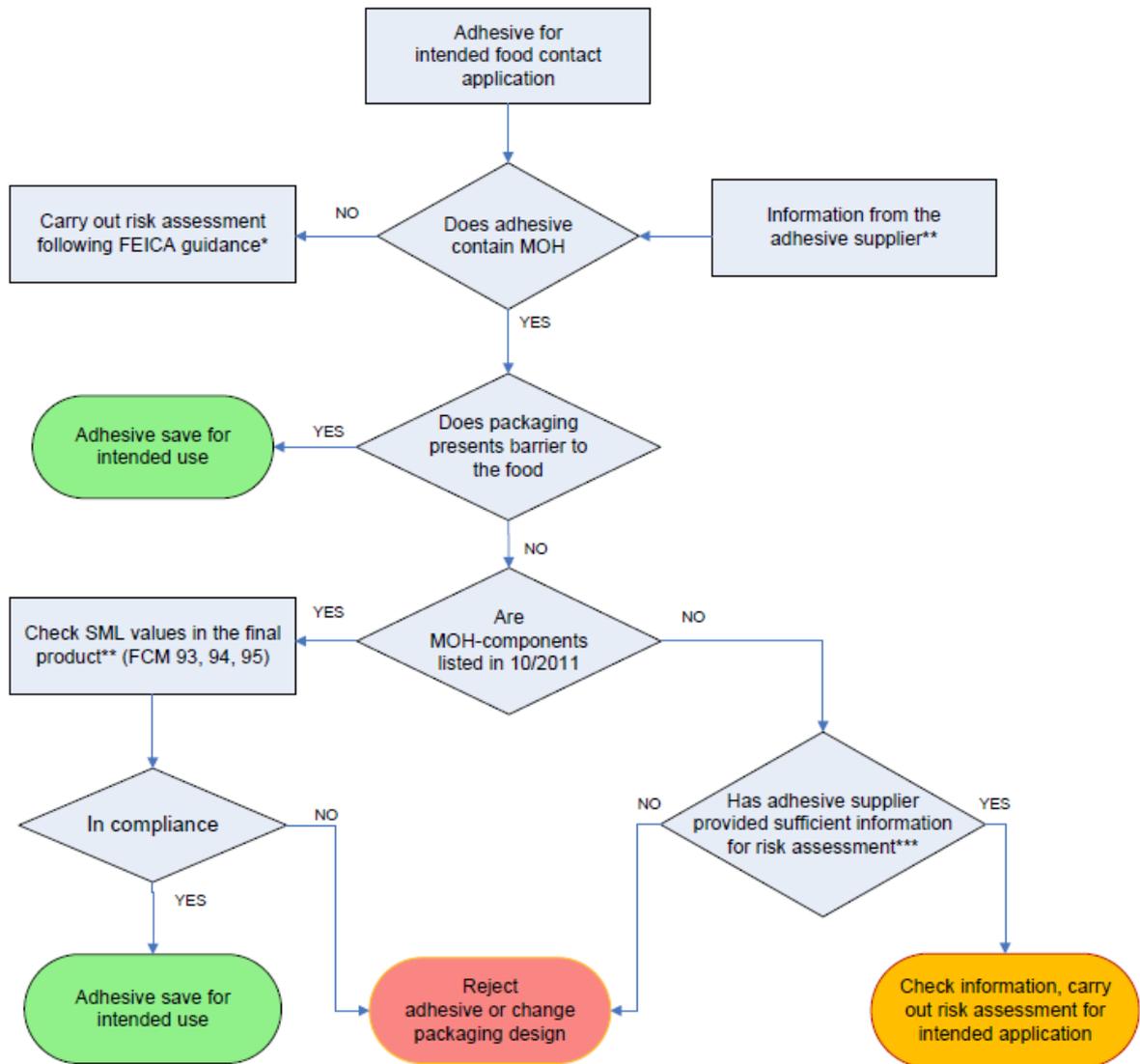
- Viscosità a 120 °C: > 3 Pa.s
- Punto di rammollimento: > 95 °C come stabilito secondo il metodo ASTM E 28-67
- Numero di atomi di bromo: < 40 (ASTM D1159)
- Il colore di una soluzione del 50% in toluene < 11 sulla scala Gardner
- Monomero aromatico residuo \leq 50 ppm

Olio minerale negli adesivi



* alternatively perform a risk assessment according to Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004

Albero decisionale per la valutazione degli adesivi da parte dell'utilizzatore a valle



** see FEICA decision tree, chapter 3.1, Guidance for a food contact status declaration for adhesives
 ** From food contact status declaration or other source
 *** Tox data, e.g. ADI(acceptable daily intake) , LD (lethal doses) values, etc. / result of risk assessment

Contatti per ulteriori informazioni

Jana Cohrs, Responsabile affari normativi FEICA

FEICA – Association of the European Adhesive & Sealant Industry
Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 6
B-1160 Bruxelles, Belgio
Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99
info@feica.eu | www.feica.eu

FEICA (Association of the European Adhesive & Sealant Industry) è un'associazione multinazionale che rappresenta l'industria europea degli adesivi e sigillanti. Con il supporto delle associazioni nazionali che ne fanno parte e di diversi membri diretti e affiliati, FEICA coordina, rappresenta e sostiene gli interessi comuni di questo settore in tutta Europa. A tale riguardo, FEICA auspica di allacciare un dialogo costruttivo con i legislatori al fine di operare come partner affidabile per risolvere i problemi che affliggono i produttori europei di adesivi e sigillanti.

Rif. pubblicazione: IT_GUP-EX-G05-019

Copyright ©FEICA, 2017 - La riproduzione è autorizzata con citazione completa della fonte nella forma: "Fonte: FEICA IT_GUP-EX-G05-019, <http://www.feica.eu>".

Questo documento è stato redatto 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.