



Bruxelles, 28/06/2022

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](#).

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

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.

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	2
1. Sintesi.....	3
2. Tipi di idrocarburi degli oli minerali	4
3. Fonti di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti	5
4. Problemi potenziali per la salute	6
5. Regolamento	7
6. Prove di migrazione per gli idrocarburi degli oli minerali provenienti da adesivi	7
7. Valutazione dei rischi degli oli minerali.....	9
8. Raccomandazioni FEICA per il settore degli adesivi	9
9. Riepilogo.....	12
Appendice tecnica	14
1. Composti degli idrocarburi degli oli minerali valutati dall'EFSA.....	14
2. Resine idrocarburiche	15
3. Altri composti idrocarburici	15
4. Albero decisionale per la valutazione degli adesivi da parte dell'utilizzatore a valle	16
5. Contatti.....	17

1. Sintesi

Nel 2011 sono state espresse preoccupazioni sulla sicurezza 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. Un parere dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare)¹ pubblicato in questo contesto si è concentrato in particolare sulla migrazione di olio minerale dalla carta riciclata. L'olio minerale degli inchiostri di stampa impiegati nella carta di giornale o di tipo grafico è stato identificato come importante fattore che contribuisce alla presenza di oli minerali nella carta riciclata e quindi alla migrazione negli alimenti confezionati. Gli studi a sostegno di questa tesi sono stati pubblicati dall'Autorità di controllo alimentare ufficiale del Cantone di Zurigo, in Svizzera e dall'Istituto federale tedesco per la valutazione del rischio.²

Sebbene diversi nuovi studi siano stati pubblicati successivamente al parere fornito dall'EFSA, il tema degli idrocarburi degli oli minerali rimane complesso per l'intera catena di fornitura degli imballaggi.

Per quanto riguarda gli adesivi, la mancanza di metodi analitici ufficiali, soprattutto per i test di migrazione, fa sì che le prove vengano eseguite in modi diversi, con alcuni risultati che non riflettono il reale potenziale di migrazione. La situazione è ulteriormente complicata dal fatto che le materie prime degli adesivi, come oli minerali, cere, resine e oligomeri, sono difficili da analizzare per la presenza di MOH, soprattutto in matrici complesse come gli adesivi.

Questa guida ha lo scopo di aiutare i produttori e gli utilizzatori di adesivi a garantire che l'applicazione degli adesivi prevista sia conforme all'articolo 3 del Regolamento quadro dell'UE per i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti.³ Il documento fornisce chiarimenti su come valutare il rischio di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali dagli adesivi e, qualora sia necessario eseguire delle prove, su come eseguirle e valutarne i risultati.

Includiamo anche un albero decisionale per aiutare gli utenti a valutare gli adesivi rispetto all'applicazione prevista.

¹ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM). "Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food" (Parere scientifico sugli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti). *EFSA Journal* 10, n. 6 (2012): 2704. Aggiornamento agosto 2013.

² 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

³ Regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. Tipi di idrocarburi degli oli minerali

Il termine "olio minerale", senza alcuna qualificazione o ulteriore definizione, comprende un'ampia gamma di miscele diverse di composti idrocarburei. Oli minerali e paraffine⁴ altamente purificati sono stati impiegati per decenni in applicazioni cosmetiche o mediche. Sono utilizzati come additivi alimentari⁵ e nelle applicazioni a contatto con gli alimenti. Questi composti di oli minerali sono approvati dalle normative vigenti⁶ e supportati da dati tossicologici adeguati.

Considerando che alcuni composti di oli minerali fanno parte della nostra vita quotidiana, mentre contemporaneamente vengono sollevate preoccupazioni per la sicurezza, appare chiaro che una differenziazione accurata nella valutazione tossicologica e nella valutazione del rischio degli "oli minerali" è fondamentale.

Secondo l'EFSA¹, 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 di MOH, anche se prodotti equivalenti possono essere sintetizzati a partire da carbone, gas naturale o biomassa.

La definizione dell'EFSA dei MOH include quindi le sostanze che sono già valutate come non pericolose o non dannose per l'uomo o l'ambiente, come quelle sopra descritte.

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

L'EFSA riconosce che anche questa categorizzazione manca di una definizione precisa della struttura chimica di MOSH e MOAH. Piuttosto, le frazioni MOSH e MOAH sono definite in base alle frazioni visibili nel metodo analitico comunemente utilizzato.^{7,8}

Questa scelta di raggruppamento riconosce l'immensa varietà e complessità strutturale delle singole sostanze chimiche contenute nei MOH. In altre parole, le attuali tecniche analitiche non sono in grado di trasformare i MOH, MOSH o MOAH in singole sostanze ai fini dell'identificazione strutturale o della quantificazione.^{1,9}

Le denominazioni MOSH e MOAH sono quindi una terminologia generica utilizzata per descrivere due frazioni analitiche e sono un descrittore generale dei tipi di idrocarburi, indipendentemente dal fatto che provengano dal petrolio, da materiali sintetici o dalla biomassa.

Due termini correlati rintracciabili sia nel parere dell'EFSA sia nel dibattito più ampio sulla migrazione degli oli minerali sono "POH" e "POSH", che si riferiscono rispettivamente agli *idrocarburi poliolefinici*

⁴ Essenzialmente, le forme solide (cere) di idrocarburi derivati da oli minerali.

⁵ Ad esempio E 905, "Cera microcristallina".

⁶ Ad esempio i materiali destinati al contatto con gli alimenti 93, 94, 95 nel Regolamento (UE) n. 10/2011.

⁷ Vedere la sezione 6 per i dettagli sul metodo analitico.

⁸ La bozza dell'agosto 2020 relativa a un'ordinanza tedesca sugli oli minerali definisce i MOAH in modo simile come: "idrocarburi aromatici alchilati con numero di atomi di carbonio da C16 a C35 che contengono uno o più anelli, ad eccezione dei diisopropilnaftaleni; i numeri di atomi di carbonio sono collegati agli intervalli di eluizione o ai tempi di ritenzione dei corrispondenti n-alcane nell'analisi gascromatografica su una colonna di separazione rivestita con dimetilpolisilossano".

⁹ Ciò ha implicazioni anche per le valutazioni tossicologiche. Senza l'identificazione delle strutture chimiche, l'approccio comune di eseguire prove tossicologiche con sostanze di riferimento pure non è possibile. Vedere la sezione 4 per maggiori dettagli.

oligomerici e agli idrocarburi saturi poliolefinici oligomerici¹⁰. I PO(S)H non derivano da composti di oli minerali ma da polimeri poliolefinici come il polietilene (PE) e il polipropilene (PP). Nelle definizioni del parere dell'EFSA, i PO(S)H non sono considerati MOH (o MOSH): "Il termine MOH esclude [...] gli idrocarburi oligomerici rilasciati dalle poliolefine (in gran parte costituiti da alcani ramificati)." ¹

Poiché i POSH contengono anche una distribuzione di più strutture chimiche aventi polarità simile a quella dei MOSH, oggi non è tipicamente possibile separare analiticamente i PO(S)H dai MOSH in modo quantitativo.^{1,11} In presenza di materiali poliolefinici, sia che si tratti di materiali plastici che di adesivi contenenti composti poliolefinici, è necessario tenere conto del fatto che un risultato di rilevamento di "MOSH" può essere in parte o interamente dovuto al rilevamento di PO(S)H.

3. Fonti di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti

Il parere dell'EFSA¹ ha identificato una vasta gamma di fonti potenziali di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti.

▪ **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 e coadiuvanti nella produzione di materie plastiche destinate al contatto con gli alimenti (ad esempio, lubrificanti interni nel polistirene o nelle poliolefine)
- Rivestimenti di cera applicati a carta e cartone
- Sacchetti di juta o di sisal con olio di ensimaggio minerale¹²
- Lubrificanti utilizzati come coadiuvanti tecnologici nella produzione di lattine per alimenti e bevande
- Rivestimenti in cera applicati direttamente agli alimenti
- Adesivi utilizzati negli imballaggi alimentari

▪ **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

¹⁰ Il fatto che gli oligomeri delle poliolefine non siano strutture cicliche e che siano saturi significa che non esiste una frazione "POAH".

¹¹ Commissione europea. Centro comune di ricerca. "Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials" (Guida al campionamento, all'analisi e alla comunicazione dei dati per il monitoraggio degli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti e nei materiali destinati al contatto con gli alimenti). LU: Ufficio delle pubblicazioni, 2019.

¹² "Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on Mineral Oils in Jute and Sisal Bags" (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromi, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) sugli oli minerali nei sacchetti di juta o di sisal). EFSA Journal 3, n. 1 (2004): 162.

- **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 (ad esempio per gomme da masticare o rivestimenti di alcuni frutti)
- Formulazioni di pesticidi
- Agenti antipolvere per i cereali

Questo elenco dimostra che se da una parte gli adesivi possono contribuire alla migrazione degli oli minerali negli alimenti, dall'altra sono solo una fonte, e spesso minore.

4. Problemi potenziali per la salute

A causa della miscela estremamente complessa di sostanze chimiche presenti nei MOH, mancano standard di riferimento per gli studi tossicologici e informazioni sugli effetti reali sulla salute sulla base della struttura chimica. Sebbene il parere dell'EFSA¹ 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.

Secondo il parere dell'EFSA, MOSH e MOAH presentano le seguenti proprietà:¹

- I MOSH, soprattutto la frazione che comprende catene di carbonio di 16-35 atomi ("C16-C35"), possono accumularsi nel corpo umano,¹³ ma non sono stati associati a conseguenze negative per la salute¹⁴
- I MOAH con tre o più anelli aromatici non alchilati o singolarmente alchilati (idrocarburi policiclici aromatici, IPA) possono essere mutageni e cancerogeni, e sono quindi considerati maggiormente preoccupanti rispetto alla frazione MOSH¹⁵

L'EFSA ha valutato un piccolo numero di MOH¹⁶ e ne ha autorizzato l'uso nell'Elenco dell'Unione contenuto nel Regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011. Poiché rientrano tra le sostanze chimiche autorizzate per l'uso nelle materie plastiche destinate al contatto con gli alimenti, si può ritenere che questi MOH siano adatti anche alla produzione di adesivi destinati all'imballaggio alimentare, qualora vengano rispettati i limiti di migrazione.¹⁷

¹³ In particolare a livello di linfonodi, milza e fegato.

¹⁴ Vedere anche: K. Fleming, "Mineral Oil Hydrocarbons (MOH) And Human Pathology" (Idrocarburi degli oli minerali (MOH) e patologie umane) in "Proceedings of the Mineral Oil CROSS Industry Issues (MOCRINIS) Workshop September 2013" (Atti del workshop MOCRINIS, Settembre 2013). Concawe (2013).

¹⁵ Ciò è in linea con ciò su cui si concentrano i tossicologi, ovvero gli *idrocarburi policiclici aromatici* (IPA) e in particolare sui PAH aventi da 3 a 7 anelli. Alcuni di questi composti policiclici aromatici a 3-7 anelli sono stati confermati come cancerogeni.

¹⁶ Vedere l'Appendice tecnica di questo documento per l'elenco completo dei MOH oggetto di valutazione dell'EFSA, incluse le relative descrizioni e specifiche.

¹⁷ Per una spiegazione dettagliata sull'uso del Regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011 come riferimento per la scelta delle materie prime degli adesivi, si veda il documento di orientamento FEICA "Guidance for a food contact status declaration for adhesives" (Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti).

5. Regolamento

Esistono solo poche normative specifiche relative alla migrazione degli oli minerali negli alimenti.

Come descritto in precedenza e nell'Appendice tecnica del presente documento, alcuni composti di oli minerali sono stati valutati dall'EFSA e inseriti nell'Elenco dell'Unione del Regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011 o del Regolamento sugli additivi e gli aromi alimentari (CE) n. 1333/2008. Questi regolamenti specificano i requisiti e i limiti di contenuto/migrazione che devono essere rispettati.

Una bozza di ordinanza in Germania¹⁸ prevede l'obbligo di applicare una barriera tra i prodotti a base di fibre riciclate e gli alimenti, a meno che non si possa garantire con altre misure che non si verifichi alcun trasferimento di MOAH¹⁹ negli alimenti. Tali misure comprendono la limitazione della quantità di MOAH presenti nel prodotto finale, la restrizione delle condizioni di contatto con gli alimenti (ad esempio, solo con alimenti congelati) e/o la restrizione dell'applicazione a tipi di alimenti in cui non si verifica alcuna migrazione nella pratica (ad esempio, sale da cucina). I limiti di rilevazione proposti per il MOAH sono 0,5 mg/kg di alimento o 0,15 mg/kg di simulante alimentare.

La guida tecnica sulla carta e sul cartone a contatto con gli alimenti, ai sensi della Risoluzione CM/Res(2020)9 del Consiglio d'Europa, menziona i MOH nell'Allegato II ma non specifica ancora un limite di migrazione ("in corso di discussione"). La guida afferma che "si raccomanda ai produttori o ad altri operatori [...] di mantenere la migrazione dei MOH al livello più basso ragionevolmente possibile e di garantire che non si verifichi la migrazione di MOAH genotossici e cancerogeni".

L'Ordinanza svizzera 817.023.2 menziona gli oli minerali che contengono MOAH nell'elenco delle sostanze non soggette a valutazione²⁰ per le quali è definito un limite di migrazione di 0,01 mg/kg.

6. Prove di migrazione per gli idrocarburi degli oli minerali provenienti da adesivi

I materiali destinati al contatto con gli alimenti, come gli imballaggi alimentari, devono essere valutati per quanto riguarda il trasferimento di sostanze (la cosiddetta "migrazione") dal materiale di imballaggio ai prodotti alimentari. FEICA ha pubblicato una guida per le prove di migrazione degli adesivi.²¹

Gli adesivi, quando fanno parte di un materiale destinato al contatto con gli alimenti, possono in alcuni casi contribuire ai valori di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali. Tale migrazione deriva dalle frazioni a basso peso molecolare dei loro componenti, come resine, cere o oli.

Poiché spesso non è possibile o fattibile saggiare la migrazione su campioni di alimenti reali, la migrazione negli alimenti deve essere approssimata. Ciò può essere ottenuto attraverso una *modellizzazione della migrazione* basata sulla conoscenza della concentrazione di una sostanza

¹⁸ "Ventiduesimo regolamento recante modifica del regolamento su materiali e oggetti a contatto con prodotti alimentari - Progetto del Ministero federale dell'alimentazione e dell'agricoltura". Ministero federale dell'alimentazione e dell'agricoltura (Germania), 2020. Si veda anche la notifica dell'OMC:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_e.pdf e

https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_x.pdf

¹⁹ Definizione di MOAH: "Idrocarburi aromatici degli oli minerali: idrocarburi aromatici alchilati con numero di atomi di carbonio da C16 a C35 che contengono uno o più anelli, ad eccezione dei diisopropilnaftaleni; i numeri di atomi di carbonio sono legati agli intervalli di eluizione o ai tempi di ritenzione dei corrispondenti n-alcane nell'analisi gascromatografica su una colonna di separazione rivestita di dimetilpolisilossano".

²⁰ Sezione sull'inchiostro da stampa dell'Ordinanza (Allegato 10, sostanza n. 1902).

²¹ Documento di orientamento FEICA "Adesivi per materiali destinati al contatto con gli alimenti: prove di migrazione".

migrabile in un articolo o un imballaggio a contatto con gli alimenti, oppure attraverso *prove di migrazione con simulanti alimentari*.

L'estrazione diretta dell'adesivo non è un approccio praticabile per determinare la possibile migrazione, poiché le frazioni a basso peso molecolare dell'adesivo verrebbero dissolte nell'estratto. Questo porterebbe a un trasferimento di sostanze molto maggiore e non realistico rispetto alla migrazione che ci si può aspettare nello scenario reale di contatto con gli alimenti.²² Inoltre, un adesivo generalmente non circonda mai l'alimento nella sua interezza e nella maggior parte dei casi non è affatto a contatto diretto con l'alimento.

La migrazione negli alimenti secchi, in particolare, avviene prevalentemente attraverso la fase gassosa.¹ I simulanti in polvere come l'MPPO²³ (simulante alimentare "E" nel Regolamento sulle materie plastiche, talvolta indicato con il nome commerciale "Tenax") possono essere una scelta appropriata per le prove di migrazione.²⁴ Dopo la prova di migrazione, il simulante alimentare può essere analizzato per individuare i composti MOH migrati mediante estrazione.

Per scegliere i simulanti adeguati per la migrazione in altri tipi di alimenti, è possibile consultare il Regolamento (UE) n. 10/2011 per gli alimenti a contatto con la plastica e le guide tecniche della CM/Res(2020)9 per gli alimenti a contatto con carta e cartone.

Il metodo analitico più utilizzato per la determinazione dei MOH è basato sui metodi accoppiati HPLC-GC-FID²⁵ in linea, come descritto dal Laboratorio Cantonale di Zurigo (KLZH) e dall'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR).²⁶ La procedura è stata sviluppata e ottimizzata dal Centro comune di ricerca (JRC) per l'analisi di idrocarburi degli oli minerali negli alimenti come anche nella carta e nel cartone riciclato.²⁷

La separazione mediante cromatografia liquida tramite HPLC definisce due frazioni di sostanze MOH, 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 successiva determinazione di queste due frazioni mediante GC-FID non è in grado di trasformare le complesse miscele di sostanze presenti in ciascuna frazione in singoli composti chimici, né il metodo di rilevazione a ionizzazione di fiamma consente di assegnare strutture chimiche.¹

Il metodo analitico HPLC-GC-FID non deve essere applicato a un estratto dell'adesivo puro o all'adesivo stesso, in quanto ciò potrebbe comportare letture di MOSH e MOAH irrealisticamente elevate. Questo perché l'analisi HPLC-GC-FID non è in grado di differenziare quantitativamente le sostanze provenienti da oli minerali da quelle provenienti da fonti non minerali, come gli oligomeri

²² Studio commissionato da FEICA "Extraction, migration simulation and storage test regarding oligomeric hydrocarbons from hotmelt adhesives used in cardboard packaging" (Prove di estrazione, simulazione di migrazione e stoccaggio di idrocarburi oligomerici da adesivi hotmelt utilizzati negli imballaggi in cartone), 2021.

²³ poli(2,6-difenil-p-fenilene ossido), dimensione delle particelle 60-80 mesh, dimensione dei pori 200 nm.

²⁴ Questo simulante è raccomandato anche per gli alimenti secchi nella guida tecnica "Paper and board used in food contact materials and articles" (Carta e cartone impiegati in materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti), sotto l'egida della risoluzione CM/Res(2020)9 del Consiglio d'Europa.

²⁵ Cromatografia liquida ad alta prestazione - gascromatografia - rivelatore a ionizzazione di fiamma. Il FID è stato scelto come metodo di rilevazione nonostante la sua incapacità di fornire informazioni strutturali e la sua sensibilità limitata, poiché è l'unico metodo che non richiede un campione di riferimento per la calibrazione.

²⁶ 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

²⁷ Per un riepilogo aggiornato dei metodi, vedere: Commissione europea. Centro comune di ricerca. "Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials" (Guida al campionamento, all'analisi e alla comunicazione dei dati per il monitoraggio degli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti e nei materiali destinati al contatto con gli alimenti), 2019.

delle poliolefine (ossia, POH/POSH) e le resine adesivanti.^{1,28,29} Uno studio commissionato da FEICA²² ha confermato questo in particolare per gli adesivi hotmelt.

7. Valutazione dei rischi degli oli minerali

Come descritto sopra, alcuni composti degli idrocarburi degli oli minerali sono stati valutati positivamente dall'EFSA. I produttori di adesivi possono fare riferimento all'Elenco dell'Unione del Regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011 per avere indicazioni sugli idrocarburi degli oli minerali autorizzati per l'uso nelle materie plastiche e sulle loro specifiche e restrizioni.³⁰

In assenza di misure specifiche armonizzate a livello UE per gli adesivi a contatto con gli alimenti, i produttori di adesivi possono anche usare sostanze non incluse nell'elenco, comprese sostanze contenenti olio minerale. In questo caso, è necessario eseguire una valutazione interna del rischio in conformità ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale. Un utile ausilio per tale valutazione del rischio sono le Linee guida FCA sulle sostanze non comprese nell'elenco.³¹

In molti casi, a seconda della natura del materiale di imballaggio e del relativo processo di produzione, gli adesivi non saranno l'unica o la principale fonte di idrocarburi degli oli minerali a migrare dagli imballaggi. La conformità dell'imballaggio finale al Regolamento (CE) n. 1935/2004 può quindi essere verificata solo dal produttore del materiale di imballaggio finale, poiché solo lui ha il controllo su tutti i componenti dell'imballaggio.

Per favorire questo processo le aziende produttrici di adesivi sono obbligate a fornire ai produttori di imballaggi *informazioni adeguate* riguardanti gli adesivi da esse forniti. FEICA ha pubblicato una guida sulle dichiarazioni di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti, che può servire da riferimento.³²

8. Raccomandazioni FEICA per il settore degli adesivi

I produttori di adesivi dovrebbero effettuare una valutazione della formulazione prevista per i loro adesivi. A tal fine possono seguire l'albero decisionale fornito nella guida FEICA per una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti.³³

Per quanto riguarda gli idrocarburi degli oli minerali, il produttore dell'adesivo deve verificare se gli idrocarburi degli oli minerali impiegati nelle formulazioni che pongono un rischio di migrazione sono elencati nel Regolamento (UE) n. 10/2011³⁴ (MCA 93, 94, 95). In questo caso, si dovranno applicare

²⁸ Lommatzsch, Martin, Maurus Biedermann, Koni Grob e Thomas J. Simat. "Analysis of Saturated and Aromatic Hydrocarbons Migrating from a Polyolefin-Based Hot-Melt Adhesive into Food" (Analisi degli idrocarburi saturi e aromatici che migrano da un adesivo hotmelt a base di poliolefine negli alimenti). Food Additives & Contaminants: Parte A 33, n. 3 (2016): 473–88.

²⁹ Biedermann-Brem, S., N. Kasprick, T. Simat e K. Grob. "Migration of Polyolefin Oligomeric Saturated Hydrocarbons (POSH) into Food" (Migrazione di idrocarburi saturi poliolefinici oligomerici (POSH) negli alimenti). Food Additives & Contaminants: Parte A, 2 dicembre 2011, 1–12.

³⁰ Vedere anche l'Allegato del presente documento per un elenco dei materiali autorizzati dall'EFSA.

³¹ Linea guida sugli additivi destinati al contatto con gli alimenti (FCA) "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 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].

³² Documento di orientamento FEICA "Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti".

³³ Documento di orientamento FEICA "Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti".

³⁴ Come spiegato nella guida FEICA per una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti, a causa dell'assenza di una misura armonizzata UE sugli adesivi, è possibile utilizzare come riferimento il Regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011 e il relativo Elenco dell'Unione delle sostanze approvate.

le restrizioni e le specifiche³⁵ previste dal Regolamento sulle materie plastiche. Se il composto degli idrocarburi degli oli minerali non soddisfa le definizioni di un MCA elencato, il produttore di adesivi deve seguire i passaggi illustrati di seguito per garantire che i suoi adesivi siano adatti all'uso previsto.

Adesivi a base acquosa, compresi gli adesivi sensibili alla pressione a base acquosa

Alcuni adesivi a base acquosa possono contenere MOH derivanti da un antischiuma contenuto (in genere, le concentrazioni massime di antischiuma non superano lo 0,5% in peso dell'adesivo).

Le applicazioni tipiche degli adesivi a base acquosa comprendono la produzione e la chiusura di imballaggi in carta e cartone, l'etichettatura, la sigillatura a freddo, le etichette autoadesive e la laminazione della carta.

Raccomandazioni:

1. Valutare se è possibile utilizzare un antischiuma privo di oli minerali.
2. Se è necessario un antischiuma a base di oli minerali, scegliere un antischiuma a base di composti di oli minerali autorizzati.
3. Qualora ciò non fosse possibile, richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore dell'agente antischiuma usato nell'adesivo ed eseguire una valutazione dei rischi per gli adesivi nell'applicazione prevista. Se necessario, ridurre il contenuto di antischiuma a base di olio minerale all'interno della formulazione.

Dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti

A meno che non sia coperto da un'autorizzazione (MCA), l'antischiuma a base di olio minerale deve essere elencato come sostanza con un limite di migrazione specifica (SML) "non rilevabile" (10 ppb) nella tabella SML.

FEICA raccomanda di fornire informazioni sulla concentrazione massima prevedibile per facilitare la valutazione del rischio da parte dell'utilizzatore a valle.

Se non è possibile escludere il rischio di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti oltre i limiti di migrazione applicabili, è necessario raccomandare una barriera funzionale.

Adesivi hotmelt

Alcuni adesivi hotmelt come ad esempio alcuni hotmelt a base di etilene vinil acetato o di poliolefine contengono idrocarburi degli oli minerali. Anche i POSH derivanti da cere paraffiniche o da materie prime a base di resine idrocarburiche, che non sono composti di oli minerali, possono essere rilevati nella frazione MOH, con la possibilità di un'interpretazione errata dei risultati della migrazione.³⁶

Le applicazioni tipiche comprendono la sigillatura e la laminazione di casse e cartoni.

Raccomandazioni:

1. Se si devono usare composti di idrocarburi, scegliere tipi che sono stati oggetto di valutazione (coperti da MCA 97, 93 o 94).
2. Qualora ciò non fosse possibile, richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore del componente degli idrocarburi degli oli minerali ed eseguire una valutazione dei rischi per gli adesivi nell'applicazione prevista. Se necessario, ridurre il

³⁵ Colonna 10 dell'Elenco dell'Unione.

³⁶ Vedere Sezione 6.

contenuto di componenti di idrocarburi degli oli minerali.

Dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti

A meno che non siano coperti da un'autorizzazione (MCA), gli idrocarburi degli oli minerali devono essere elencati come sostanze con un limite di migrazione specifica (SML) "non rilevabile" (10 ppb) nella tabella SML.

FEICA raccomanda di fornire informazioni sulla concentrazione massima prevedibile per facilitare la valutazione del rischio da parte dell'utilizzatore a valle.

Se non è possibile escludere il rischio di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti oltre i limiti di migrazione applicabili, è necessario raccomandare una barriera funzionale.

Adesivi hotmelt sensibili alla pressione

La maggior parte degli adesivi hotmelt sensibili alla pressione (PSA) contiene oli minerali (10-30% in peso nella formulazione). È difficile produrre PSA hotmelt completamente privi di oli, ma è possibile utilizzare oli altamente raffinati con una quantità minima di composti aromatici a basso peso molecolare.

Le applicazioni tipiche comprendono etichette, nastri, nastri da imballaggio e gli imballaggi richiudibili.

Raccomandazioni:

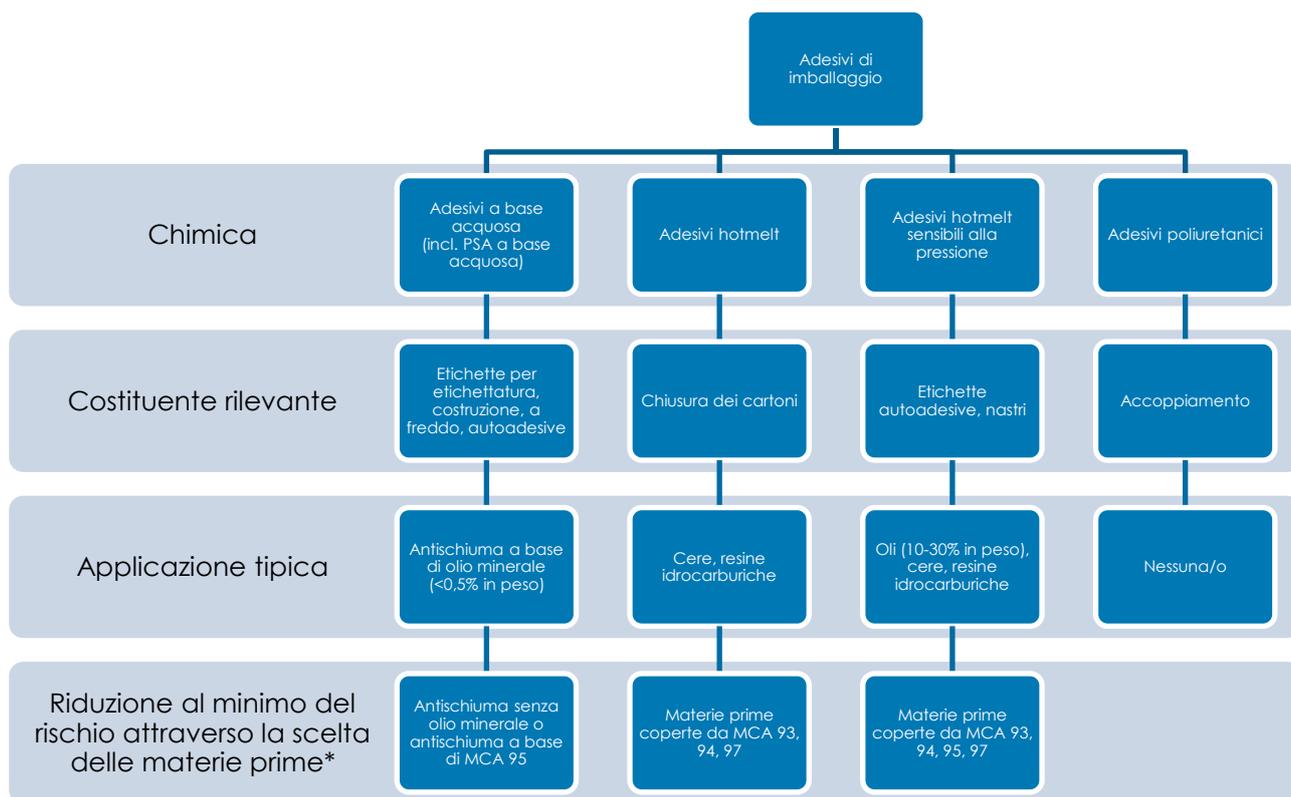
1. Se si devono usare composti di idrocarburi, scegliere tipi che sono stati oggetto di valutazione (coperti da MCA 97, 93, 94, 95)
2. Qualora ciò non fosse possibile, richiedere informazioni sulla composizione e/o dati tossicologici al fornitore del componente degli idrocarburi degli oli minerali ed eseguire una valutazione dei rischi per gli adesivi nell'applicazione prevista.

Dichiarazione di idoneità al contatto con alimenti

A meno che non siano coperti da un'autorizzazione (MCA), gli idrocarburi degli oli minerali devono essere elencati come sostanze con un limite di migrazione specifica (SML) "non rilevabile" (10 ppb) nella tabella SML.

FEICA raccomanda di fornire informazioni sulla concentrazione massima prevedibile per facilitare la valutazione del rischio da parte dell'utilizzatore a valle.

Se non è possibile escludere il rischio di migrazione degli idrocarburi degli oli minerali negli alimenti oltre i limiti di migrazione applicabili, è necessario raccomandare una barriera funzionale.



* Vedere le raccomandazioni dettagliate nella sezione 8.

9. Riepilogo

Gli idrocarburi degli oli minerali (MOH) sono composti da migliaia di composti chimici diversi che presentano ampie variazioni delle caratteristiche tossicologiche. I MOH possono essere raggruppati in idrocarburi saturi (MOSH) e idrocarburi aromatici (MOAH).

Alcuni MOAH, in particolare quelli che contengono da 3 a 7 anelli aromatici non alchilati o singolarmente alchilati,¹ possono essere mutageni e cancerogeni, e sono quindi considerati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) maggiormente preoccupanti rispetto alla frazione MOSH.

Specifici composti MOH sono stati valutati dall'EFSA e sono elencati e autorizzati nell'Elenco dell'Unione del Regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche o come additivi alimentari nel Regolamento (CE) n. 1333/2008.

I metodi analitici attualmente disponibili per la determinazione di MOSH e MOAH non sono in grado di separare queste frazioni in singole sostanze chimiche. I metodi sono stati sviluppati per l'analisi di carta e cartone o per l'analisi degli alimenti. Ciò significa che non esiste un metodo specificamente adattato agli adesivi.

L'applicazione degli attuali metodi analitici per la determinazione di MOSH/MOAH genererà sempre valori fuorvianti nell'analisi diretta degli adesivi (o dei loro estratti). Solo le prove di migrazione con adeguati simulanti alimentari (vedere sezione 6) possono fornire un quadro realistico del trasferimento di oli minerali negli alimenti. Poiché la preparazione dei campioni e l'interpretazione dei risultati analitici possono essere difficili per gli adesivi, è importante la collaborazione tra il fornitore di adesivi, l'utilizzatore e il laboratorio che esegue le prove.

FEICA collabora con gli specialisti dei produttori di adesivi e con tutti gli attori della catena di fornitura degli imballaggi per approfondire la comprensione di tutti gli aspetti della migrazione degli oli minerali.

FEICA esorta i produttori di adesivi a svolgere una valutazione dei rischi completa di tutti gli ingredienti contenuti nella formulazione di un adesivo. Oltre agli idrocarburi degli oli minerali esaminati dall'EFSA (MCA 93, 94, 95), anche i composti di oli minerali non elencati possono essere utilizzati nelle formulazioni di adesivi se una valutazione del rischio ne supporta l'uso.

Una comunicazione efficace nella catena di fornitura è fondamentale per garantire che gli utilizzatori di adesivi (ovvero i produttori di imballaggi) ricevano informazioni sufficienti sugli adesivi in modo da poter condurre le proprie valutazioni dei rischi e dimostrare la conformità all'Articolo 3 del Regolamento quadro per gli imballaggi finali. FEICA ha pubblicato una guida sulle dichiarazioni di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti per supportare i produttori di adesivi in tal senso.³⁷

Nell'Allegato di questo documento di orientamento è riportato un albero decisionale per aiutare gli utenti a valutare gli adesivi rispetto ai composti di oli minerali per l'applicazione prevista e l'imballaggio finale.

³⁷ Documento di orientamento FEICA "Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti".

1. Composti degli idrocarburi degli oli minerali valutati dall'EFSA

I seguenti idrocarburi degli oli minerali sono autorizzati nell'**Elenco dell'Unione del Regolamento (UE) n. 10/2011**:

- **Oli minerali bianchi, paraffinici, derivati da materie prime degli idrocarburi a base di petrolio (MCA 95)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
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
- **Cere, raffinate, derivate da materie prime degli idrocarburi sintetici o a base di petrolio (MCA 94)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
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
- **Cere, paraffiniche, raffinate, derivate da materie prime degli idrocarburi sintetici o a base di petrolio (MCA 93)**
È specificato un limite di migrazione specifico di 0,05 mg/kg di alimento
Inoltre, queste cere non devono essere usate per articoli 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 composto degli idrocarburi degli oli minerali è approvato come **additivo alimentare dal Regolamento (CE) n. 1333/2008**:

- **Cera microcristallina (E 905)**
Approvata per l'uso nel trattamento superficiale di dolci (ad eccezione del cioccolato), gomme da masticare, melone, papaia, mango, avocado e ananas.
Livello massimo: *quantum satis*

2. Resine idrocarburiche

Poiché, come descritto nel presente documento, le resine idrocarburiche possono influenzare l'analisi MOSH e MOAH, questa sezione fornisce una panoramica delle resine idrocarburiche esaminate e autorizzate dall'EFSA e valutate dal punto di vista tossicologico.

Le seguenti resine idrocarburiche sono autorizzate nell'**Elenco dell'Unione del Regolamento (UE) n. 10/2011**:

- **Resine idrocarburiche di petrolio, idrogenate (MCA 97)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
Il prodotto deve essere conforme alle seguenti specifiche:
 - 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 ≤ 50 ppm

3. Altri composti idrocarburici

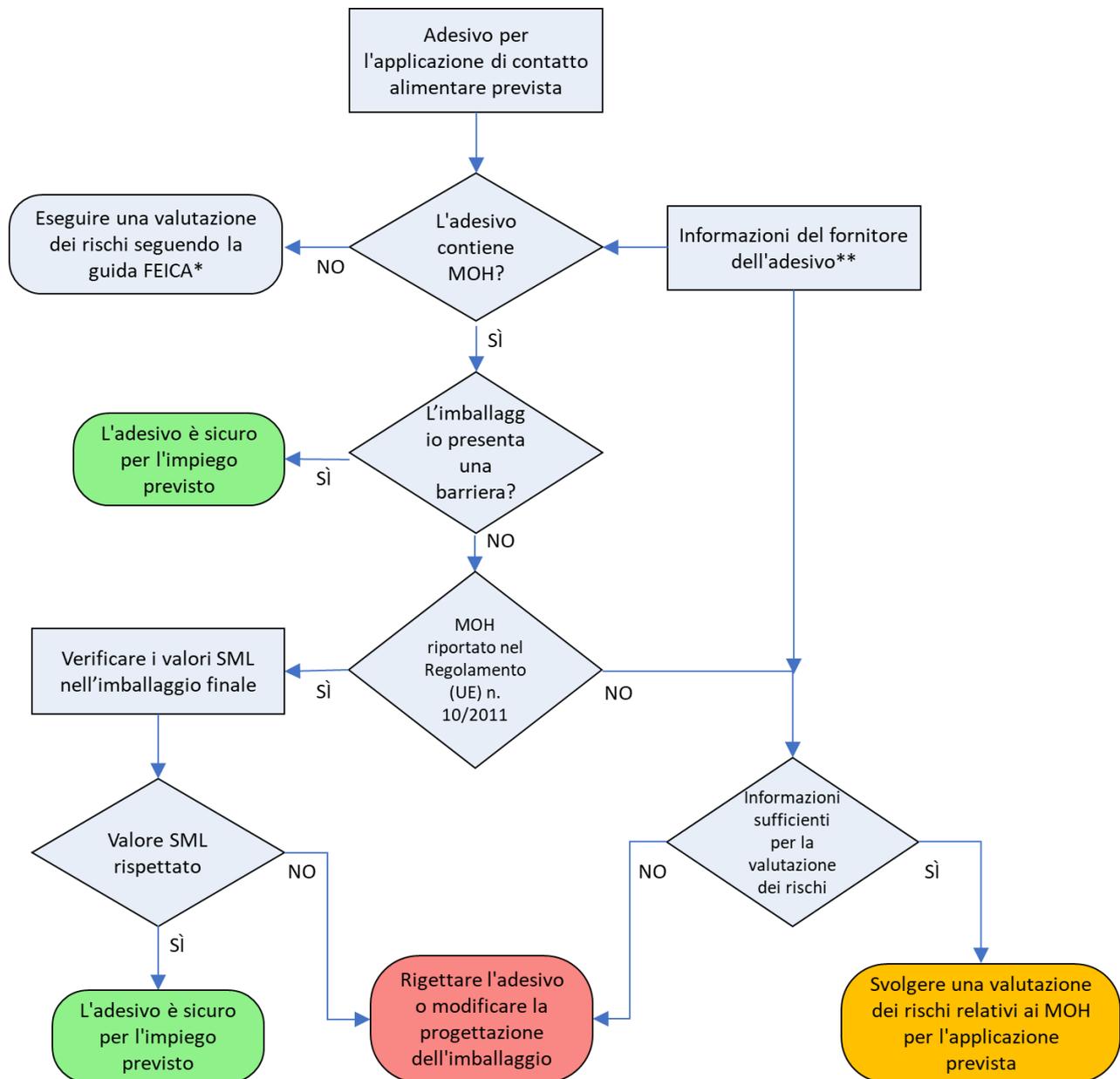
Poiché, come descritto nel presente documento, i composti idrocarburici possono influenzare l'analisi MOSH e MOAH, questa sezione fornisce una panoramica dei composti idrocarburici esaminati e autorizzati dall'EFSA e valutati dal punto di vista tossicologico.

I seguenti composti idrocarburici sono autorizzati nell'**Elenco dell'Unione del Regolamento (UE) n. 10/2011**:

- **Cera di polietilene (MCA 549)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
- **Cera di polipropilene (MCA 550)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
- **Copolimero isobutilene-butene (MCA 577)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
- **Copolimero p-cresolo-diclopentadiene-isobutilene (MCA 732)**
È specificato un limite di migrazione specifico di 5 mg/kg di alimento
- **Omopolimeri e/o copolimeri idrogenati di 1-esene e/o 1-ottene e/o 1-decene e/o 1-dodecene e/o 1-tetradecene (Mw: 440 – 12000) (MCA 789)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
Il prodotto deve essere conforme alle seguenti specifiche:
 - Peso molecolare medio non inferiore a 440 Da
 - Viscosità a 100 °C non inferiore a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m²/s)
- **Cera in copolimero di etilene e acetato di vinile (MCA 969)**
Non è definito alcun limite di migrazione specifico (SML)
Il prodotto deve essere conforme alle seguenti specifiche:
 - Da utilizzare solo come additivo polimerico fino al 2% peso/peso nelle poliolefine

- La migrazione della frazione oligomerica a basso peso molecolare inferiore a 1.000 Da non deve superare i 5 mg/kg di alimento

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



* Documento di orientamento FEICA "Orientamenti per l'elaborazione di una dichiarazione di idoneità dell'adesivo al contatto con alimenti".

** Dalla dichiarazione sull'idoneità al contatto con alimenti dell'adesivo o altra fonte.

5. Contatti

Jana Cohrs, Responsabile affari normativi FEICA

FEICA – Association of the European Adhesive & Sealant Industry

Rue Belliard 40 box 10, 1040 Bruxelles, Belgio

Tel: +32 (0)2 896 96 00

info@feica.eu | www.feica.eu

Rif. pubblicazione: IT_GUP-EX-L06-035

Copyright ©FEICA, 2022 - La riproduzione è autorizzata con citazione completa della fonte nella forma: "Fonte: FEICA IT_GUP-EX-L06-035, <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.