

# Newsletter Normativa

Questa newsletter ha lo scopo di offrire informazioni aggiornate su importanti questioni normative e su sviluppi di interesse per i clienti Sun Chemical.



## Applicazioni a contatto per imballaggio alimentare

### Germania

Il 29 Aprile 2020, il Ministero Federale Tedesco dell'Alimentazione e dell'Agricoltura (BMEL) ha presentato una nuova bozza della 21° Ordinanza che modifica l'Ordinanza Tedesca sui Beni di Consumo, meglio conosciuta come [Ordinanza Tedesca sugli Inchiostri da Stampa](#) ("Druckfarbenverordnung").

Nel 2016 la Germania ha notificato alla Commissione Europea la bozza di questa Ordinanza sugli Inchiostri da Stampa. Otto Stati Membri dell'Unione Europea (UE) hanno espresso le loro preoccupazioni nella forma di opinioni dettagliate e due Stati Membri hanno inviato dei commenti alla Commissione UE. In risposta a tali osservazioni, la Commissione ha affermato che intende adottare una legislazione UE sui materiali stampati a contatto con alimenti e ha invitato la Germania a posticipare la sua misura legislativa nazionale.



Durante tali attività, la Commissione ha identificato delle possibili carenze nel quadro legislativo esistente (il Regolamento Quadro (UE) No. 1935/2004), che necessitano di essere considerate prima di continuare a lavorare su nuove misure legislative specifiche per materiale.

A causa del cambio di tabella di marcia a livello europeo, il BMEL ha ora ripreso la sua iniziativa originale di un regolamento nazionale ed ha presentato una nuova bozza di tale ordinanza. Comunque, questa bozza è essenzialmente identica a quella notificata in precedenza nel 2016.

La Federazione Alimentare Tedesca, essendosi consultata con l'Associazione Tedesca dei Produttori di Inchiostri (VdL), ha espresso le sue perplessità per questa nuova iniziativa intrapresa dal BMEL. È [opinione del VdL](#), che solo un regolamento armonizzato europeo sui materiali stampati a contatto con alimenti abbia senso. L'industria degli inchiostri da stampa supporta la Commissione Europea nei suoi sforzi per giungere ad un regolamento europeo consistente e spinge affinché sia dato al processo legislativo europeo il tempo di cui ha bisogno.

working for you.

**SunChemical®**

a member of the DIC group



La lista positiva di sostanze proposta dall'ordinanza tedesca comprende solamente una piccola parte delle sostanze richieste per produrre i materiali stampati a contatto con alimenti, se confrontata con l'Ordinanza Svizzera sugli Inchiostri da Stampa e con il portafoglio di materie prime utilizzate dai produttori di inchiostri, ad esempio, ed inoltre l'iter per l'inclusione delle sostanze in tale lista è considerato essere impraticabile.

Di conseguenza, considerando anche le osservazioni senza risposta alla bozza precedentemente notificata, VdL [ha indicato](#) che è prematuro richiedere la conferma di conformità a quest'ultima bozza di Ordinanza Tedesca sugli Inchiostri da Stampa.

#### **Istituto Federale Tedesco per la Valutazione del Rischio**

L'Istituto Federale Tedesco per la Valutazione del Rischio (BfR) ha pubblicato le versioni aggiornate di alcune delle sue raccomandazioni sui materiali a contatto con alimenti. Sebbene non siano legalmente vincolanti, queste raccomandazioni BfR sono ampiamente rispettate e utilizzate dall'industria in tutta l'Unione Europea, e rappresentano lo stato attuale della conoscenza scientifica e tecnica per le condizioni all'interno delle quali i beni destinati al consumatore costituiti da materiali polimerici rispondono ai requisiti del Codice Tedesco sugli Alimenti e Nutrizione. Nel documento di sintesi (in tedesco) si può trovare la [lista completa](#) dei cambiamenti effettuati.

#### **Unione Europea**

Il rapporto conclusivo [sulla valutazione della legislazione UE sui materiali a contatto con alimenti](#) è stato pubblicato il 1 Luglio 2020. La valutazione, condotta dalla società di consulenza Ecorys, si è focalizzata sui cinque criteri forniti dalla legislazione attuale, e cioè efficacia, efficienza, pertinenza, coerenza e valore aggiunto per UE, e ciò servirà come inizio per lo sviluppo di

un [Documento di Lavoro della Commissione](#).

Fino a quando questo studio non sarà portato a termine, non ci si aspetta che riprendano le attività sul regolamento sui materiali stampati a contatto con alimenti.

Il rapporto perviene a diverse conclusioni importanti, quali:

1. La permanenza di requisiti nazionali per le sostanze non armonizzate genera un onere per le imprese, soprattutto per quelle di piccola e media dimensione.
2. Le risorse destinate alla valutazione del rischio, alla gestione del rischio e all'apparato sanzionatorio sono insufficienti.
3. C'è particolare preoccupazione riguardo la fattibilità di stabilire liste positive per tutti i gruppi di materiali. Mancano le risorse ed i costi potrebbero essere proibitivamente elevati.
4. Una stima prevede che ci sarebbero tra le 7000 e 9000 sostanze da valutare, con costi totali maggiori di 256 milioni di euro per il settore pubblico e fino a 5 miliardi di euro per l'industria.
5. Si impiegherebbero tra i 140 e 360 anni per effettuare tutte le valutazioni del rischio necessarie, considerate le attuali risorse disponibili presso l'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).
6. È molto improbabile di poter stabilire liste positive di sostanze autorizzate per tutti i materiali a contatto con alimenti (FCM).

C'è bisogno di un quadro legislativo che stimoli l'innovazione lungo tutta la filiera alimentare.



Raccomandazione BfR	Materiale	Aggiornamento
XXXVI	Carta, cartoncino e cartone a contatto con alimenti	Nuovi antimuffa, preservanti, agenti di rivestimento; nuovi limiti di migrazione per antimuffa e alluminio; nuovi requisiti di purezza per le cariche di riempimento
XXXVI/1	Carta da cucina, per sistemi filtranti a caldo e per strati filtranti	Nuovi preservanti e agenti antimicrobici; nuovo limite di migrazione per l'alluminio
XXXVI/2	Carta, cartoncino e cartone per cottura in forno	Nuovi preservanti e agenti antimicrobici; nuovo limite di migrazione per l'alluminio
XIV	Dispersioni di polimeri	Lista estesa dei monomeri; nuovo preservanti
III	Polietilene	Aggiornamenti sui residui di catalizzatori
XXV	Paraffine dure, cere microcristalline e loro miscele con cere, resine e plastiche	Nuovi requisiti per le cere di origine naturale

L'Associazione Europea dei Produttori di Inchiostri (EuPIA) e il Gruppo di Lavoro Industriale Congiunto degli Inchiostri da Stampa (PIJITF) continuerà a lavorare insieme alla Commissione Europea per assicurare che la [nuova legislazione](#) affronti questi problemi, pur rimanendo una legislazione praticabile e proteggendo la sicurezza del consumatore.

L'imminente [15° modifica del Regolamento Materie Plastiche](#) (UE) No. 10/2011 introdurrà nuove restrizioni sui materiali plastici a contatto con alimenti. In particolare, ci sono cambiamenti all'Allegato II, che riguarda i metalli e le ammine aromatiche primarie e altri cambiamenti sono in essere sulle condizioni di prova per articoli di uso ripetuto e per la conformità rispetto al limite di migrazione totale (OML).

Vengono aggiunti i metalli lantanidi –europio, gadolinio, lantanio e itterbio– con un limite di migrazione di gruppo di 0.05 mg/kg di alimento, e vengono stabiliti dei limiti per diverse altre impurezze di metalli pesanti.

Alle ammine aromatiche primarie (PAAs), che sono elencate nella voce 43 dell'Appendice 8 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH (CE) No. 1907/2006, è stato assegnato un limite di rilevamento generico di migrazione di 0.002 mg/kg di alimento o simulante alimentare, applicabile ad ogni singola ammina aromatica primaria. La somma delle altre (non elencate) PAAs non dovrà superare il limite di 0.01 mg/kg di alimento o simulante alimentare.

#### **Svizzera**

L'Ufficio Federale Svizzero della Sicurezza Alimentare e Veterinaria (FSVO) ha revisionato la sua [Ordinanza sui Materiali a Contatto con Alimenti](#) (SR 817.023.21) per allinearla meglio con alcune legislazioni UE sui FCM. I requisiti per gli inchiostri da stampa (Sezione 12) rimangono invariati, sebbene alcuni dettagli vengono spostati nelle sezioni generali. L'[Allegato 10](#), che include la lista delle sostanze permesse per essere utilizzate nella fabbricazione di inchiostri per imballaggi, è stato aggiornato, con un periodo transitorio di un anno, sebbene esso possa essere ritardato per via della pandemia dovuta al coronavirus.



#### **Danimarca**

La Danimarca ha introdotto un [divieto nazionale](#), dal 1 luglio 2020, relativo all'utilizzo di sostanze fluorurate (PFAS) nei materiali di carta e cartone a contatto con gli alimenti. Tali sostanze sono utilizzate per dare brillantezza e fornire resistenza all'acqua e sono state rilevate in diverse indagini su prodotti di imballaggio a base di carta e cartone.

Le sostanze fluorurate possono migrare nell'alimento e sono considerate essere persistenti e bioaccumulanti. Il divieto si applica ai materiali a contatto con alimenti di carta e cartone che sono stati trattati con composti organici fluorurati.

Tuttavia, i PFAS sono permessi se il prodotto contiene una barriera funzionale che ferma la migrazione nell'alimento. Allo stesso modo, l'utilizzo di carta e cartone riciclati sarà permesso unicamente se ogni contenuto di sostanze fluorurate nel materiale viene separato con una barriera funzionale alla migrazione. Le imprese che intenderanno immettere sul mercato danese tali FCM avranno necessità di comunicarlo lungo la filiera, al fine di stabilire la potenziale presenza di tali sostanze.



#### **New York**

La legislatura dello stato di New York ha approvato una misura per vietare le sostanze per- e polifluoroalchilate (PFAS) dagli imballaggi alimentari o dai suoi componenti tesi ad avere un contatto diretto con l'alimento, i quali sono costituiti da carta, cartone o altri materiali derivati in origine da fibre vegetali.



Se convertita in legge, tale legislazione avrebbe l'effetto di rendere New York il primo stato negli U.S. che proibisce un'intera classe di sostanze dall'imballaggio alimentare, senza considerare se siano disponibili idonee alternative per esse. Negli anni recenti gli stati di Washington e Maine hanno adottato provvedimenti simili, ma comunque questi divieti erano subordinati al completamento di un'analisi delle alternative disponibili attraverso la quale venisse identificata un'opzione più sicura.

#### **Norma Globale BRC**

La norma globale BRC sull'imballaggio e i materiali per imballaggio, versione 6, è stata pubblicata in agosto 2019 ed è entrata in vigore a Febbraio 2020. La nuova versione della norma include delle modifiche sull'analisi del rischio e del pericolo, una nuova clausola di sorveglianza ambientale, l'introduzione di azioni correttive e preventive, eliminando il sistema precedente di requisiti di igiene a due livelli in favore di un approccio più semplice basato sul rischio.



La nuova norma si concentra maggiormente sulla qualità del prodotto e non solamente sulla sicurezza del prodotto. Di conseguenza, la valutazione del rischio basata sull'analisi dei pericoli (HARA) sarà utilizzata più ampiamente, non solamente per valutare i rischi di sicurezza del prodotto, ma anche per determinare i pericoli relativi alla qualità. Ciò potrà portare alla definizione di punti di controllo di qualità anche se l'azienda non ha in essere alcun punto di controllo critico.

Ci sono requisiti specifici sul sistema di azioni correttive e preventive (CAPA) correlato alla analisi delle cause primarie e all'adozione di un approccio strutturato basato sul miglioramento continuo. Ciò enfatizza l'importanza di indirizzare le non conformità in modo da ridurre il rischio che si ripetano e di stimolare il miglioramento continuo. I cambiamenti vengono discussi in un [video](#) preparato da Campden BRI.

### Giappone

Il Ministero Giapponese della Salute, Lavoro e Assistenza Sociale (MHLW) ha proposto un limite di migrazione di 0.01 mg/kg per le resine sintetiche che non sono approvate per un utilizzo nei materiali a contatto con alimenti. Queste sono definite come sostanze non incluse nelle liste positive, ed il limite si applica agli utensili, contenitori e imballaggi come definiti all'interno di Japanese Food Sanitation Act.

[La lista positiva](#) di resine sintetiche comprende categorie di polimeri, monomeri e additivi utilizzati nelle resine sintetiche, includendo le resine termoplastiche e termoformanti. Le sostanze sono divise in due gruppi: polimeri di base, inclusi quelli per materie plastiche, rivestimenti o monomeri minori e additivi.



### India

L'Ufficio delle Norme Indiane ha appena emesso una bozza di norma revisionata relativa agli inchiostri da stampa per imballaggi alimentari. Tale provvedimento si configura come un precursore nell'implementare una raccomandazione di divieto di utilizzo di toluene e di alcuni plastificanti negli inchiostri da stampa.

La norma contiene un codice di buona pratica per l'utilizzo di inchiostri nella stampa di imballaggi alimentari. Stabilisce delle linee guida su come gli imballaggi e involucri a contatto con alimenti devono essere utilizzati, specificando le responsabilità degli stampatori dei materiali di imballaggio e dell'industria alimentare che confeziona i suoi prodotti.



Le norme revisionate si applicano a:

1. imballaggi esterni (in aggiunta agli involucri per alimenti pronti al consumo, come gli imballaggi per il trasporto)
2. involucri per alimenti pronti al consumo (materiali avvolgenti a contatto diretto con l'alimento)
3. articoli stampati a contatto diretto con l'alimento (la superficie stampata è in contatto diretto con l'alimento)
4. articoli monouso (piatti, cannuce, tovaglioli, etc., che potrebbero essere utilizzati per avvolgere o trattenere il cibo)

Per quanto riguarda gli inchiostri da stampa non a contatto diretto con l'alimento, il codice di buona pratica prescrive che è compito dell'industria assicurare (tanto quanto possibile) che la superficie stampata non venga ad essere posta in contatto immediato con l'alimento.

Tuttavia, se la superficie stampata necessita di essere a contatto diretto con l'alimento, l'inchiostro da stampa utilizzato sulla superficie del film stampato—o il materiale inserito per alimenti granulari secchi—deve essere formulato in modo che non ci sia un rischio ragionevole di migrazione dalla stampa nell'alimento.

Nel caso di involucri per alimenti pronti al consumo, lo strato di inchiostro applicato sull'involucro deve essere estremamente sottile e la quantità totale coinvolta deve essere molto bassa, in modo da ridurre il rischio di migrazione. Tuttavia, come misura precauzionale, gli inchiostri devono essere formulati con materie prime diverse da quelle che sono riconosciute essere tossiche in accordo con le norme revisionate presenti in tale bozza.

### Corea del Sud

Il Ministero della Sicurezza Alimentare e dei Farmaci (MFDS) della Corea del Sud ha aggiornato le norme nazionali sui materiali a contatto con alimenti. Viene ora permesso l'utilizzo di materie plastiche riciclate, come le resine riciclate per via meccanica, in imballaggi non a contatto diretto con l'alimento. Questo nuovo requisito è stato incluso nella norma all'interno della prescrizione a condizione che non ci sia un rischio che sostanze dannose migrino nell'alimento.

Tale notifica di aggiornamento è stata pubblicata il 29 maggio 2020, e le revisioni alle norme e alle specifiche per utensili per alimenti, contenitori e imballaggi hanno avuto effetto immediato.



### Indonesia

L'Agenzia Nazionale Indonesiana del Controllo dei Farmaci e degli Alimenti (BPOM) ha emesso un regolamento globale sull'imballaggio alimentare, che ha sostituito la versione del 2011. Questo nuovo regolamento è uno dei più completi nella regione Asia-Pacifico sugli imballaggi alimentari e materiali a contatto con alimenti, e comprende imballaggi prodotti sia con materiali nuovi che con materiali riciclati.

I produttori di alimenti devono assicurare che gli imballaggi da loro utilizzati non arrechino un danno alla salute umana. Il regolamento (in lingua indonesiana) ha diversi allegati che contengono liste di sostanze chimiche (in lingua indonesiana e con il nome della sostanza anche in inglese). Il posizionamento di una sostanza in un allegato specifico determina come essa viene regolamentata.

L'Allegato I elenca le sostanze di cui ne è proibito l'uso. L'Allegato II elenca le sostanze di cui l'utilizzo è permesso per una funzionalità tecnica in una particolare applicazione, alcune con limiti di migrazione. L'Allegato III elenca i materiali a contatto con alimenti (carta, plastica mono e multistrato, resine, polimeri, rivestimenti, adesivi, ceramiche, vetro) e i loro limiti di migrazione totale. L'Allegato IV elenca le specifiche per i materiali utilizzati come imballaggi per generi differenti di alimenti e di bevande.

È richiesta l'approvazione del BPOM per ogni sostanza che non è listata nell'Allegato II o III.

### Marocco

L'Autorità di Sicurezza alimentare del Marocco, ONSSA, ha notificato all'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) alcune bozze di norme per gruppi di materiali a contatto con alimenti, proponendo limiti di migrazione per le sostanze chimiche, inclusi i metalli pesanti. La lista dei gruppi di materiali e, dove applicabile, la combinazione di questi materiali con prodotti primari e prodotti alimentari, suscettibili di essere oggetto di misure specifiche comprende:

- Metalli e leghe
- Carta e cartone
- Materie ceramiche
- Materie plastiche
- Pigmenti e coloranti negli imballaggi
- Inchiostri, rivestimenti e vernici per la stampa di imballaggi destinati al contatto con alimenti
- Elastomeri a base di silicone e gomme
- Film di cellulosa rigenerata



L'articolo 17, riguardante gli inchiostri da stampa, stabilisce che la superficie stampata degli imballaggi di prodotti primari e alimenti, che sia verniciata o no, non deve andare a contatto con l'alimento. Nel caso di inchiostri utilizzati sulla superficie opposta di un film trasparente di imballaggio, l'unica condizione che soddisfa il requisito relativo agli imballaggi destinati a venire in contatto con prodotti primari e alimenti è che la stampa sia protetta da un (uniforme) rivestimento protettivo. Esso deve efficacemente proteggere il prodotto alimentare e non deve sfaldarsi.

L'articolo 18 autorizza componenti specifici delle vernici destinate al rivestimento interno di lattine per alimenti e come componenti di materiali plastici utilizzati per gli imballaggi di prodotti primari e alimenti. L'articolo 21 specifica che i pigmenti e materiali coloranti permessi per l'utilizzo in imballaggi posti a contatto con prodotti primari e alimenti devono essere di elevata purezza, rispettando i limiti sul contenuto di metalli pesanti, di ammine aromatiche e di benzo[a]pirene.

### Brasile

Il Ministero della Salute del Brasile ha ritardato l'attuazione della lista positiva di additivi permessi per un utilizzo nei materiali a contatto con alimenti, per via dell'emergenza internazionale di salute pubblica causata dalla pandemia dovuta al coronavirus. La lista, che allinea il paese con le regolamentazioni tecniche del Mercosur, è entrata in vigore il 1 giugno 2020, ma la data per esigere la conformità alle nuove regole è stata posticipata al 3 giugno 2021.



Per ulteriori informazioni su tali tematiche normative, prego contattare i gruppi di Affari Regolatori in **Nord America**, **America Latina** o **Europa**.

Benché le informazioni ivi fornite siano ritenute accurate, Sun Chemical non dichiara né garantisce che le informazioni non contengano errori, siano complete o affidabili. Tutte le raccomandazioni e i suggerimenti vengono forniti senza garanzia, poiché le condizioni d'uso esulano dal nostro controllo. L'idoneità per scopi o condizioni d'uso specifici deve essere stabilita dall'utente verificando l'idoneità per scopi specifici in condizioni d'uso particolari. In nessun caso Sun Chemical sarà ritenuta responsabile per danni di qualsivoglia natura derivanti dall'utilizzo delle suddette informazioni o dall'affidamento riposto sulle stesse.

SUN CHEMICAL NON FORNISCE ALCUNA DICHIARAZIONE NÉ GARANZIA IN MERITO AI PRODOTTI, IVI INCLUSE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. Sun Chemical declina espressamente ogni responsabilità in merito alla potenziale insorgenza di rivendicazioni da parte di terzi, ivi compresa la violazione di diritti, derivante dall'utilizzo di qualsiasi dei prodotti citati, singolarmente o in abbinamento ad altri materiali. L'osservanza di tutte le disposizioni di legge e di tutti i brevetti è di responsabilità dell'utente.

©2020 Sun Chemical. Sun Chemical is a registered trademark.