



## **FOODPACKAGING**

# **LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO ORGANOLETTICO E TOSSICOLOGICO DEI MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI**



**VALTER ROCHELLI**

**IRCPACK Srl – Istituto Ricerca Consulenza sul Packaging**

## **NORMATIVA MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI**

### **REGOLAMENTO QUADRO**

**Regolamento (CE) n. 1935/ 2004 del**

**Parlamento europeo e del Consiglio**

**del 27 ottobre 2004**

**riguardante i materiali e gli oggetti**

**destinati a venire a contatto con i prodotti**

**alimentari**



## **REGOLAMENTO 1935/2004: REQUISITI GENERALI**

### ***Art. 3: Requisiti Generali 2/ 3***

**“I materiali e gli oggetti, ... devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, ... essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:**

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



## **REGOLAMENTO 1935/2004: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

### **Art. 16 Dichiarazione di conformità**

- ... i materiali e gli oggetti cui essi si riferiscono devono avere dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.
- Tale conformità deve essere dimostrata da una documentazione appropriata che deve essere disponibile su richiesta delle Autorità competenti

**La dichiarazione di conformità riguarda tutto l'imballaggio:  
inchiostri ed adesivi compresi**

**Ma non solo....**



**Per dichiarare la conformità al Reg 1935 (art. 3)  
BISOGNA DIMOSTRARE  
CHE L' IMBALLAGGIO NON CEDA NIENTE DI PERICOLOSO  
TOSSICOLOGICAMENTE E ORGANOLETTICAMENTE**

**OCCORRE QUINDI:**

**Andare **OLTRE** i controlli analitici previsti dalle Normative per i singoli materiali (migrazioni globali e specifiche, requisiti di composizione e purezza) per essere in grado di prevenire il rischio di contaminazione.**

**In altre parole, per poter dimostrare la conformità di un imballaggio al regolamento 1935/2004, occorre eseguire una**

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI:**

- DANNO ORGANOLETTICO**
- DANNO TOSSICOLOGICO**

**LA "LEGGE" DICE CHE SI DEVE FARE MA NON DICE  
IN CHE MODO**



## VALIDAZIONE DI UN IMBALLAGGIO FINITO SCHEMA OPERATIVO

**CAMPIONE**

**RISCHIO ORGANOLETTICO**



**ANALISI SENSORIALI**



**RISCHIO TOSSICOLOGICO**



**ANALISI STRUMENTALI**



## **RISCHIO DI DANNO ORGANOLETTICO**

### **FINO A CHE PUNTO LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO ORGANOLETTICO E' DI RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE DI IMBALLAGGI?**

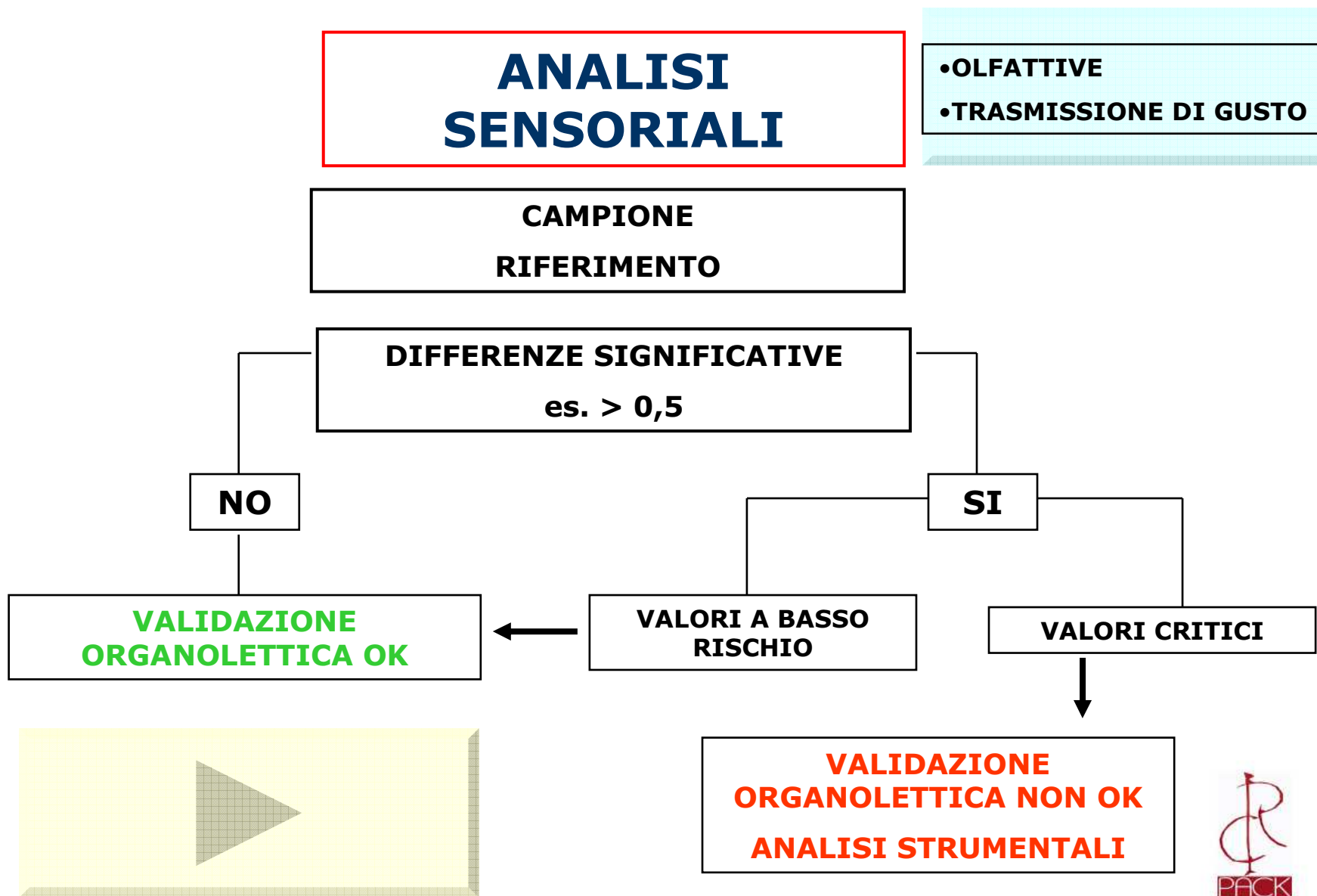
- **LE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DI DANNO  
ORGANOLETTICO DA PARTE DEL PRODUTTORE DI  
IMBALLAGGI SONO "GENERALI" (es. Test di Robinson)**
- **INFO SU RISCHIO DI DANNO ORGANOLETTICO PER  
SPECIFICA APPLICAZIONE**

**che significa:**

**CONDIVISIONI DI RESPONSABILITA' CON END USER CHE PUO'  
ESEGUIRE I TEST SENSORIALI DIRETTAMENTE CON L'ALIMENTO  
SHELF LIFE**



## VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO ORGANOLETTICO



## ANALISI SENSORIALI

<b>NORMA</b>	<b>TITOLO</b>	<b>OBIETTIVO</b>
UNI 10192 (plastica) UNI EN 1230 (carta)	Metodo C Beute	Valutazione dell'odore totale del campione
UNI 10192	Metodo A Tetraedri	Valutazione olfattiva lato interno
UNI 10192	Metodo F Tramissione gusto all' acqua	Attitudine di un materiale a modificare il gusto del simulante posto a diretto contatto
"ROBINSON" UNI 10192 (plastica) UNI EN 1230 (carta)	Tramissione gusto al cioccolato al latte	Attitudine di un materiale a modificare il gusto del simulante (cioccolato al latte) posto a contatto diretto o indiretto



## BEUTE

- Per ogni prova si predispone anche una beuta vuota, che serve come riferimento. Entrambe le beute vengono codificate e rivestite con un foglio di alluminio per evitare il riconoscimento visivo.
- Il provino (100 cm<sup>2</sup>) viene introdotto in una beuta di vetro con collo smerigliato di 200 cm<sup>3</sup> (rapporto superficie/ volume di 0.5)
- Condizionamento: 24 ore a 40 °C (2 ore a 55 °C)



## ESAME PER PUNTEGGIO

- 0:** nessuna differenza di ODORE percepibile
- 1:** differenza di ODORE appena percepibile e difficilmente definibile
- 2:** differenza di ODORE debole ma definibile
- 3:** differenza di ODORE netta
- 4:** differenza di ODORE molto netta



## TETRAEDRI

- Un provino di dimensioni 32cm\*22cm, ritagliato dal materiale in esame, viene ripiegato in due sul lato maggiore e saldato esternamente ad un cm dal bordo; si chiudono le estremità mediante due saldature, ortogonali l'una rispetto all'altra, distanziate di 20 cm; si origina così un contenitore a forma tetraedrica con un volume di circa 1000 cm<sup>3</sup> ed una superficie interna di circa 600 cm<sup>2</sup>.
- Condizionamento: 24 ore a 40°C



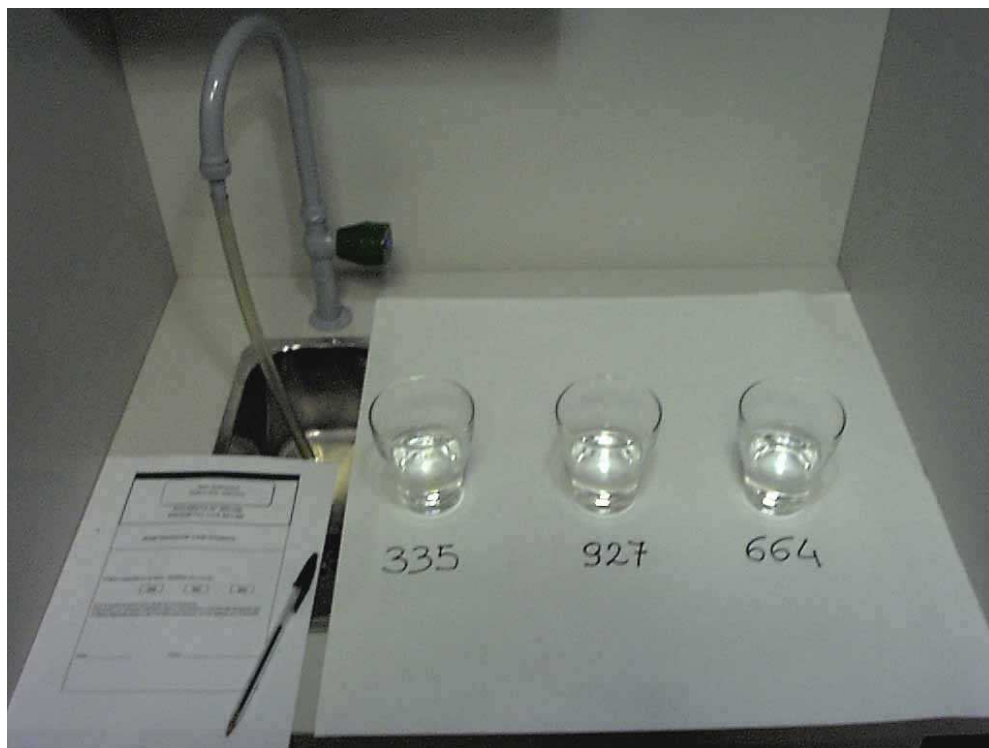
## ESAME PER PUNTEGGIO

- 0:** nessun ODORE PERCEPITO
- 1:** ODORE appena percepibile e difficilmente definibile
- 2:** debole ODORE percepibile ma definibile
- 3:** netto ODORE percepibile
- 4:** ODORE molto netto percepibile



## TRASMISSIONE DI GUSTO ALL'ACQUA

- Dal materiale si ricava un provino di dimensioni 11.5cm\*21cm che viene ripiegato sul lato maggiore e saldato esternamente ad 1 cm dal bordo; la estremità vengono chiuse mediante due saldature parallele.
- Il riempimento della busta con il simulante si realizza successivamente tagliando uno spigolo e attraverso questa apertura si introduce l'acqua. La busta viene poi sigillata ripiegando lo spigolo e chiudendolo con una “pinza”.
- Per la prova in bianco si condiziona un'aliquota equivalente di simulante in vetro.
- Condizionamento: 24 ore a 40 °C - riportare l'acqua a temperatura ambiente per l'assaggio.



### ESAME PER PUNTEGGIO

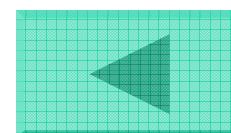
**0:** nessuna differenza di GUSTO percepibile

**1:** differenza di GUSTO appena percepibile e difficilmente definibile

**2:** differenza di GUSTO debole ma definibile

**3:** differenza di GUSTO netta

**4:** differenza di GUSTO molto netta



## **RISCHIO DI DANNO TOSSICOLOGICO**

**Garantito (considerato) nelle regolamentazioni specifiche da:**

**LIMITI DI MIGRAZIONI GLOBALI**

**REQUISITI DI PUREZZA**

**LISTE POSITIVE**

**RESTRIZIONI D'USO**

- QM (contenuto massimo nel materiale, mg/Kg)
- QMA (contenuto massimo nel materiale, mg/dm<sup>2</sup>)
- SML (migrazione specifica negli alimenti, nei simulanti)



## **RISCHIO DI DANNO TOSSICOLOGICO**

**Le liste positive non comprendono sostanze "come taluni monomeri, composti a basso pM, intermedi, catalizzatori, solventi, agenti emulsionanti" per i quali vale comunque l'art.10 del D.M. 21.3.73 secondo cui non debbono essere cedute all'alimento sostanze ritenute nocive.**

**SUPERDIRETTIVA** anzi **SUPER REGOLAMENTO** (in discussione)

**"Sostanze non intenzionalmente usate e non listate, ma potenzialmente presenti nel prodotto finito quali:**

**impurezze,intermedi, oligomeri, prodotti di decomposizione o di reazione."**

**"FORESTA DI PICCHI"**

**E POI CI SONO GLI INCHIOSTRI.....**



## **INCHIOSTRI DA STAMPA**

Gli inchiostri da stampa non sono **ANCORA** regolamentati dalle normative vigenti se non per il fatto che la stampa deve essere effettuata sul lato opposto a quello destinato al contatto con gli alimenti.

•**Non esistono quindi , al momento, “ inchiostri alimentari “ come spesso vengono (erroneamente) indicati.**

Non si devono confondere gli inchiostri da stampa con i **COLORANTI** considerati e regolamentati dal sopracitato DM agli articoli 12 (materie plastiche), 18 (gomma), 24 (cellulosa rigenerata) e 31 (carte e cartoni).

In questi casi si parla di trattamenti “in pasta” con prodotti coloranti; situazione ben diversa dal procedimento di stampa.

Infatti l’articolo 31 recita:

”... **Ove la colorazione sia attuata a mezzo stampa, questa non può essere effettuata a contatto con l’alimento “.**

**QUINDI DEVE ESISTERE UNA BARRIERA FUNZIONALE FRA L’INCHIOSTRO  
E L’ALIMENTO!**



## **CONCETTO DI POTENZIALE INQUINANTE**

**E' importante per le realtà produttive coinvolte nel ciclo di fabbricazione degli imballaggi per alimenti, "misurare" il potenziale inquinante di quanto prodotto, trasformato ed utilizzato.**

**significa poter conoscere tutti quei composti che possono migrare nella parte edibile per via gassosa e/o all'interfaccia imballaggio-alimento nonché i meccanismi e le condizioni in cui tali fenomeni possono verificarsi.**



## VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO TOSSICOLOGICO

### ANALISI STRUMENTALI

CAMPIONE  
RIFERIMENTO

COMPOSTI ORGANICI ATTESI



COMPOSTI ORGANICI NON ATTESI

DIFFERENZE  
NON  
SIGNIFICATIVE  
DATI NON  
CRITICI

VALIDAZIONE  
OK

DIFFERENZE  
SIGNIFICATIVE  
DATI CRITICI

DIFFERENZE  
NON  
SIGNIFICATIVE  
DATI NON  
CRITICI

VALIDAZIONE  
OK

DIFFERENZE  
SIGNIFICATIVE  
DATI CRITICI

VALUTAZIONI QUANTITATIVE DELLA  
MIGRAZIONE SPECIFICA (ESPOSIZIONE) DEI  
COMPOSTI RITENUTI "CRITICI"



## COMPOSTI ORGANICI ATTESI

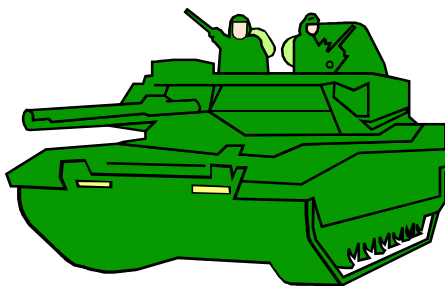
### COMPOSTI ORGANICI VOLATILI E SEMIVOLATILI

- **SOLVENTI RESIDUI** (materiali flessibili)
- **ALDEIDI** (carte e cartoni)
- **MONOMERI ACRILICI** (inchiostri/vernici base acrilica)



### COMPOSTI ORGANICI NON VOLATILI

- **PLASTIFICANTI MONOMERICI** (stampa con inchiostri roto o flexo)
- **IDROCARBURI** (stampa con inchiostri offset)
- **FOTOINIZIATORI, MONOMERI ?** (stampa con inchiostri UV: attesi se conosciuti!!!!)



## COMPOSTI ORGANICI NON ATTESI

### IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE SEMIQUANTITATIVA DI COMPOSTI ORGANICI VOLATILI E SEMIVOLATILI

Analisi: standard interno/i - spazio di testa SPME – gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS)



### IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE SEMIQUANTITATIVA DI COMPOSTI ORGANICI NON VOLATILI

Analisi: estrazione con solvente/i – standard interno – GC/MS

In certi casi: analisi HPLC

### VALUTAZIONE SEMIQUANTITATIVA

L'aggiunta di standard interni permette di stimare **approssimativamente** un composto senza avere standard di riferimento del composto stesso.

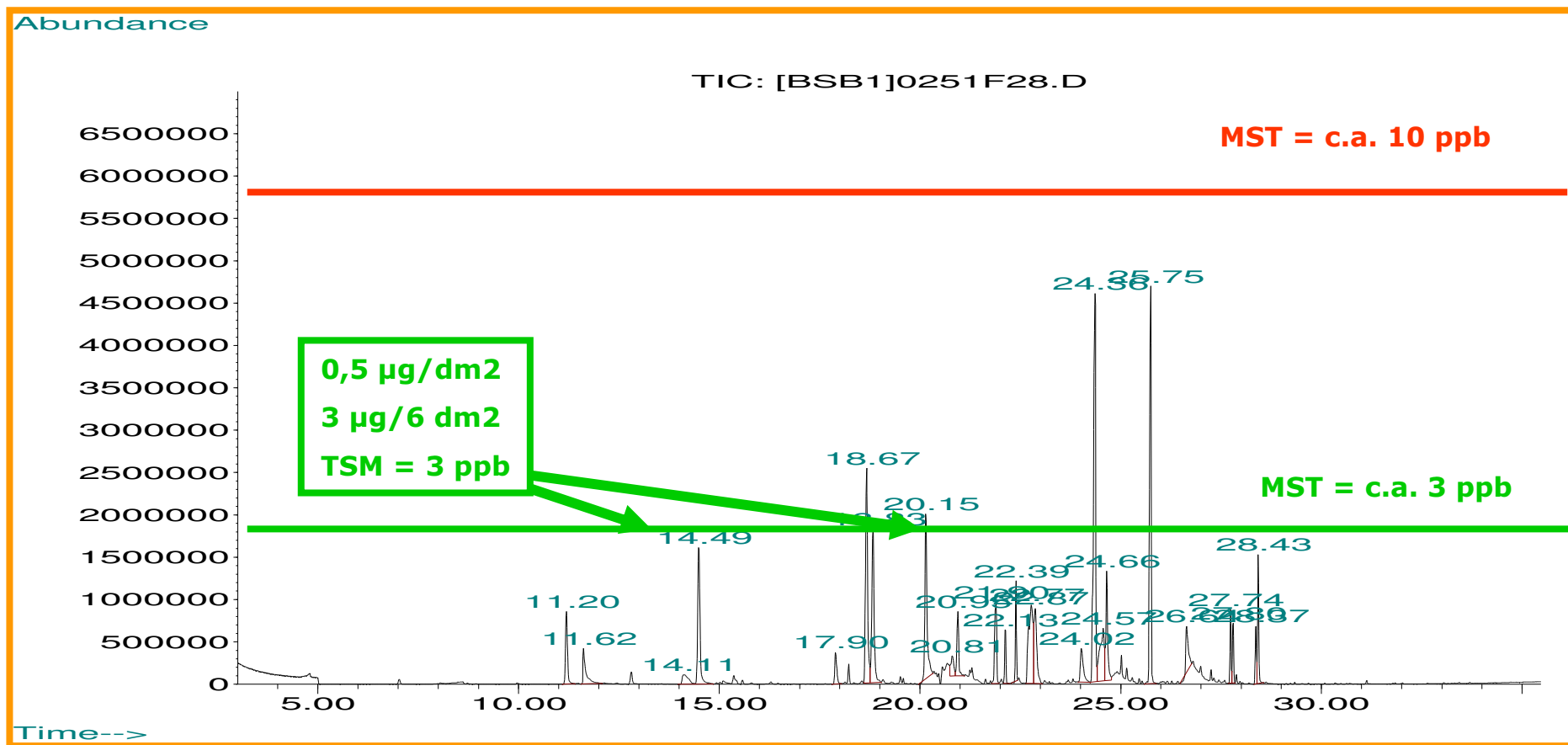
### STIMA DEL CONTENUTO

### STIMA DELLA MIGRAZIONE SPECIFICA TEORICA (MST):

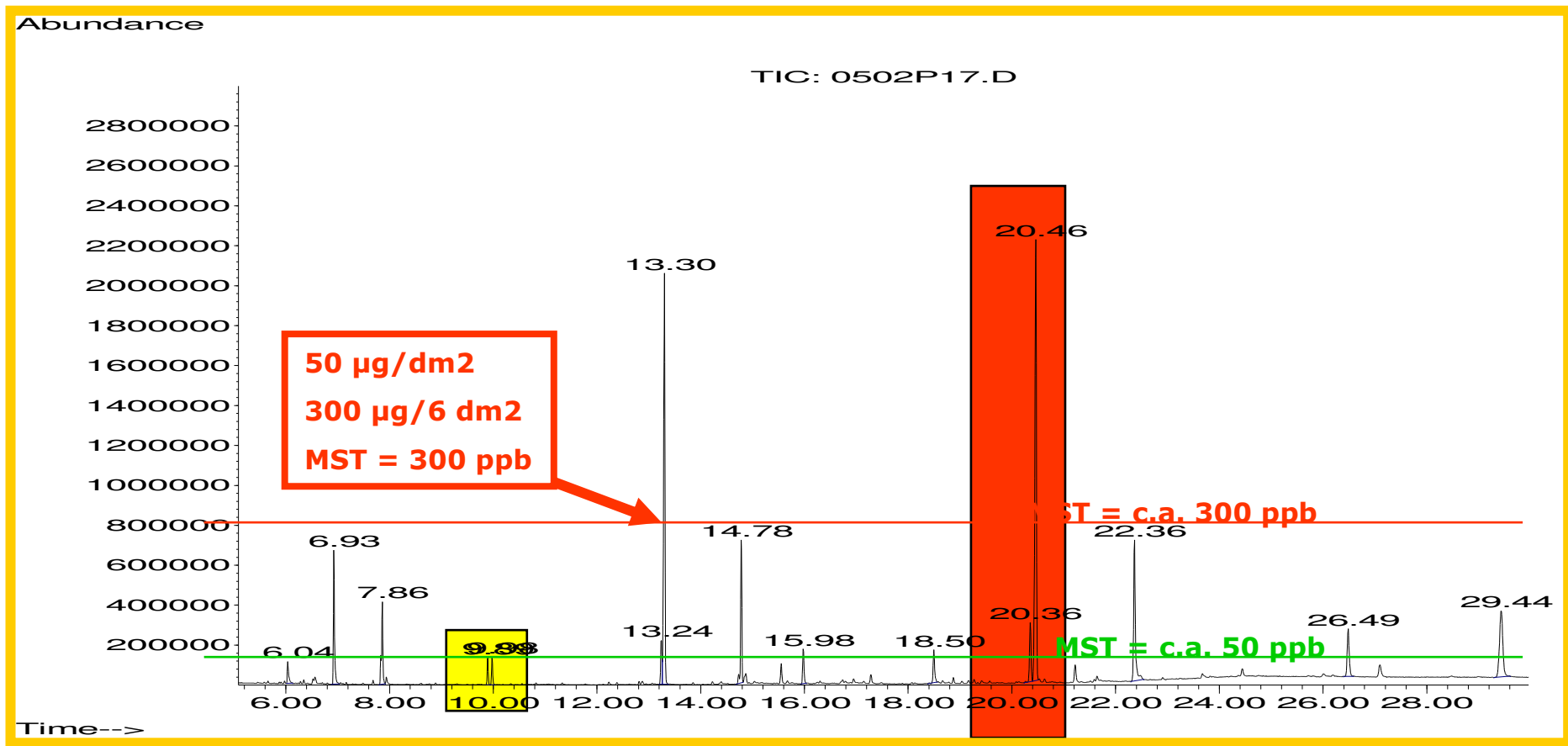
Ipotizzando una migrazione totale (100%) del composto stesso.



## COMPOSTI ORGANICI VOLATILI E SEMIVOLATILI



# COMPOSTI ORGANICI NON VOLATILI



# VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO TOSSICOLOGICO

## ANALISI STRUMENTALI

CAMPIONE  
CAMPIONE DI RIFERIMENTO

COMPOSTI ORGANICI ATTESI



COMPOSTI ORGANICI NON ATTESI

DIFFERENZE  
NON  
SIGNIFICATIVE  
DATI NON  
CRITICI

VALIDAZIONE  
OK

DIFFERENZE  
SIGNIFICATIVE  
DATI CRITICI

DIFFERENZE  
NON  
SIGNIFICATIVE  
DATI NON  
CRITICI

VALIDAZIONE  
OK

DIFFERENZE  
SIGNIFICATIVE  
DATI CRITICI

VALUTAZIONI QUANTITATIVE DELLA  
MIGRAZIONE SPECIFICA (ESPOSIZIONE) DEI  
COMPOSTI RITENUTI "CRITICI"



## **CRITERI DI DEFINIZIONE DI DATO CRITICO**

### **COMPOSTI IDENTIFICATI: RICERCA DATI dove?**

- **LISTE POSITIVE**  
**2002/72 21/3/73 PLASTICHE**  
**21/3/73 ALTRI MATERIALI**
- **SYNOPTIC DOCUMENT**
- **EFSA doc**
- **(FDA)**
- **LISTA COMPOSTI CANCEROGENI (ISS)**
- **LISTA ESCLUSIONE EUPIA (ex CEPE prod. ink)**
- **BANCHE DATI**





- Lista esclusione EUPIA
- Composto cancerogeno

## VALUTAZIONE QUALITATIVA

## VALUTAZIONE QUANTITATIVA

Se "listato"

Migrazione Specifica Teorica (100%) confronto con:

LMS

QM

Se non listato

Migrazione Specifica Teorica (100%) confronto con valori di riferimento (non ufficiali):

LMS = 50 ppb: per composti da introdurre nelle positive che richiedono una valutazione tossicologica più approfondita se eccedono

LMS = 10 ppb per composti NON LISTATI e NON cancerogeni

Se migrazione teorica < LMS o < dei valori di riferimento considerati

**OK**

Se migrazione teorica > LMS o > dei valori di riferimento considerati:

**Analisi di migrazione specifica nei simulanti o negli alimenti**



## **COMPOSTI NON IDENTIFICATI**

**Ho lo spettro di massa ma non ho l'identificazione da parte del software**

**NON CI SONO SOLUZIONI ANALITICHE IMMEDIATE:**

- **INDIVIDUARE ATTRAVERSO L'ANALISI DI COMPONENTI/FASI DI PROCESSO DOVE VIENE INTRODOTTO IL COMPOSTO IGNOTO**
- **EVENTUALE IDENTIFICAZIONE IN COLLABORAZIONE CON I PRODUTTORI DI MATERIE PRIME O DEI CONVERTER**



# **CONCLUSIONI**

**REG. 1935 REQUISITI GENERALI: L'IMBALLAGGIO NON DEVE INDURRE  
NELL'ALIMENTO**

**DANNO ORGANOLETTICO**

**DANNO TOSSICOLOGICO**

**PER SUPPORTARE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL REG. 1935 È  
NECESSARIO ANDARE OLTRE I "NORMALI" CONTROLLI PREVISTI DALLE  
NORMATIVE SPECIFICHE**

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO ORGANOLETTICO E TOSSICOLOGICO**

**LA "LEGGE" DICE CHE SI DEVE FARE MA NON DICE SPECIFICAMENTE IN CHE MODO**

**IN IRCPACK SONO STATI MESSI A PUNTO METODI DI INDAGINE CHE  
UTILIZZANDO OPPORTUNI "STRUMENTI DI LAVORO" (ANALISI SENSORIALI E  
STRUMENTALI)**

**PERMETTONO DI ESEGUIRE LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNO  
ORGANOLETTICO E TOSSICOLOGICO**