

# Plastica a contatto con gli alimenti

## La normativa

Le norme specifiche per materiali e oggetti in plastica

di **Cristina La Corte**

Avvocato, Studio legale Avv. Gaetano Forte

*Il regolamento UE 10/2011  
ha modificato il regolamento UE  
1935/2004 sui materiali e gli  
oggetti destinati a venire a  
contatto con i prodotti  
alimentari. Il regolamento  
10/2011 definisce, novellando  
la materia, le norme specifiche  
per i materiali e gli oggetti in  
plastica. Il regolamento  
10/2011 abroga e sostituisce  
la direttiva 2002/72/CE, oggetto  
di numerose modifiche  
stratificatesi nel corso degli  
anni, a scopo di rifusione  
normativa e al fine di  
eliminare le disposizioni  
ormai superflue e obsolete.*

I materiali in plastica destinati al contatto con gli alimenti sono stati negli ultimi anni frequentemente oggetto di interventi normativi di matrice sia nazionale sia comunitaria, tra i quali si ricorda, a titolo esemplificativo, le recenti autorizzazioni a determinate condizioni, all'utilizzo di plastica riciclata per la produzione di bottiglie in polietilentereftalato (d.m. 113/2010) o, nel settore ortofruitticolo, di cassette traforate di polipropilene aventi l'8-10% della superficie vuota

(decreto ministeriale 77/2012).

La norma quadro sulla plastica destinata al contatto alimentare, allo stato attuale, è comunque contenuta nel regolamento UE 10/2011, pubblicato sulla G.U.U.E. del 15 gennaio 2011, e applicabile dal 1° maggio 2011. Salva l'applicazione dei principi generali di cui al reg. 1935/2004 sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il regolamento 10/2011 definisce, novellando la materia, le norme specifiche per i materiali e gli oggetti in plastica.

Il regolamento abroga e sostituisce la direttiva 2002/72/CE, oggetto di numerose modifiche stratificatesi nel corso degli anni, a scopo di rifusione normativa e al fine di eliminare le disposizioni ormai superflue e obsolete.

Si ricorda che in Italia la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari è contenuta nel d.m. 21 marzo 1973, anch'esso oggetto di numerose modifiche anche al fine di adeguarsi alle direttive del legislatore comunitario.

Il regolamento 10/2011 innova anche in tal senso in quanto lo strumento del regolamento (a differenza della direttiva) non necessita di atti normativi interni di recepimento ed è uniformemente e simultaneamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

## Ambito di applicazione

Mentre la direttiva 2002/72/CE si applica ai materiali e agli oggetti costituiti unicamente di materia plastica e alle guarnizioni di materia plastica per i coperchi, il nuovo regolamento estende il campo di applicazione della normativa a:

- gli strati di materia plastica dei multistrato multi materiali;
- gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come a quelli tenuti insieme da adesivi anche nel caso in cui adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa non sono composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche.

## Valutazione dei rischi

Il regolamento stabilisce innanzitutto i requisiti tecnici dei materiali definendo, in particolare, quali sostanze debbano essere oggetto di una preventiva valutazione dei rischi (soprattutto in riferimento alle possibili migrazioni nel prodotto alimentare) e di una specifica autorizzazione prima di essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

## Limiti di migrazione globale e migrazione specifica

Il rilascio di sostanze da materiali o oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari non deve comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari.

Le Gmp (*Good manufacturing practice*) consentono di fabbricare materiali di materia plastica che non rilasciano più di 10 mg di sostanza per 1 dm<sup>2</sup> di superficie del materiale. Se la valutazione dei rischi di una singola sostanza non indica un livello inferiore, il valore di 10 mg/1 dm<sup>2</sup> (corrispondente a 60 mg per kg di prodotto alimentare) è quindi fissato come limite generico di migrazione globale. Pertanto, i materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm<sup>2</sup> di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm<sup>2</sup>).

**Il limite generico di migrazione "globale" è pari a 60 mg/kg di prodotto alimentare, ossia 10 mg/1 dm<sup>2</sup>. Per le sostanze che non hanno limiti di migrazione specifica o altre restrizioni, il limite generico di migrazione "specifico" è pari a 60 mg/kg**

Per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti per lattanti e bambini il Limite di migrazione globale (Lmg) deve essere correlato al limite nell'alimento e non alla superficie dell'imballaggio. In questo caso i materiali e gli oggetti di materia plastica non devono trasferire i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 60 mg di costituenti totali rilasciati per kg di simulante alimentare. I Limiti di migrazione specifica (Lms) sono indicati nell'allegato I del regolamento. Alle sostanze per le quali nell'allegato I non sono indicati limiti di migrazione specifica o altre restrizioni si applica un limite generico di migrazione specifica pari a 60 mg/kg. Si ricorda in ogni caso che gli additivi o gli aromi autorizzati (reg. 1333/2008 e reg. 1334/2008) non devono migrare nei prodotti alimentari in quantità tali da produrre un effetto tecnico sugli stessi e:

- nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti è autorizzato, non devono superare le restrizioni di cui ai regolamenti 1333/2008 e 1334/2008 o all'allegato I del regolamento 10/2011;
- nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti non è autorizzato, non devono superare le restrizioni di cui all'allegato I del regolamento 10/2011.

## Materiali e oggetti multistrato: barriera funzionale

Per i materiali e gli oggetti di materia plastica multistrato la composizione di ogni strato deve essere

## Packaging

conforme al regolamento in esame. In deroga, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e "separato da esso da una barriera funzionale" (che si ricorda essere una barriera costituita da uno strato all'interno dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che impedisce la migrazione di sostanze attraverso la barriera nei prodotti alimentari) può:

- non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui al presente regolamento, eccetto per il cloruro di vinile monomero, come stabilito all'allegato I; e/o
- essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

Pertanto, dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevabilità. Tale limite per la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la barriera funzionale è fissato in 0,01 mg/kg (limite di rilevabilità del metodo) nei prodotti alimentari. Il concetto di barriera funzionale non si applica alle:

- sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione;
- sostanze in forme di dimensioni particellari frutto di nuove tecnologie.

### Materiali e oggetti multistrato multimateriali

In caso di oggetti multistrato, in cui sono combinati diversi materiali al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione degli alimenti, la composizione di ogni strato di materia plastica deve essere conforme al regolamento in esame. In deroga, in un materiale o oggetto multistrato multimateriale, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio non devono però appartenere alle seguenti categorie:

- sostanze classificate come "mutagene", "can-

- cerogene" o "tossiche per la riproduzione";
- sostanze in nanoforma.

Sempre in deroga alla regola generale, Lms e Lmg non si applicano agli strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti multistrato multimateriali, tali limiti possono essere definiti dalla legislazione nazionale. Gli strati di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale devono essere sempre conformi alle restrizioni relative al cloruro di vinile monomero.

### Dichiarazione di conformità

Come noto, nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta di conformità (art. 16, regolamento 1935/2004).

**La conformità alle norme vigenti dei materiali a contatto con gli alimenti è attestata dalla dichiarazione di conformità e la documentazione giustificativa di tale dichiarazione deve essere a disposizione delle autorità di controllo in ogni fase della produzione**

La dichiarazione di conformità è l'attestazione della conformità dei materiali e oggetti a contatto con gli alimenti alle norme vigenti, di stampo nazionale o comunitario, sia generali sia specifiche. La dichiarazione scritta deve essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici. I rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi non sono ancora oggetto di una legislazione UE specifica e non sono quindi soggetti all'obbligo di essere accompagnati da una dichiarazione di con-

fornità. Tuttavia, per quanto concerne i rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi da utilizzare in materiali e oggetti di materia plastica, è necessario fornire informazioni adeguate al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica così da consentirgli di garantire la conformità per quanto attiene alle sostanze per le quali il presente regolamento fissa limiti di migrazione.

Facendo salve le norme sulla riservatezza, gli operatori del settore alimentare, pertanto, devono avere accesso alle informazioni pertinenti, in modo tale che sia loro consentito di garantire che la migrazione nei prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti sia conforme alle specifiche e alle restrizioni stabilite nella legislazione alimentare.

A tal proposito si segnala che, qualche mese dopo la pubblicazione del regolamento in esame, il ministero della Salute ha diramato la nota 0032249-P-11/10/2011 avente a oggetto "Dichiarazione di conformità dei materiali ed oggetti destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari", con il dichiarato intento di approfondire quali siano gli obblighi previsti dalle disposizioni vigenti per la redazione della dichiarazione di conformità e il controllo documentale dei cosiddetti Moca (Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti). L'esame della documentazione commerciale, infatti, riveste importanza fondamentale nell'ambito dei controlli effettuati dalle Asl e dagli Uffici di Sanità marittima e aerea (Usmaf).

Dopo aver riepilogato quale sia la principale normativa di riferimento, nazionale (d.p.r. 777/1982) e comunitaria (reg. CE 1935/04 per la disciplina generale), specificando altresì la presenza di norme *ad hoc* per taluni tipi di materiali (ad esempio, gomma, cellulosa rigenerata, vetro, carta e cartone, banda stagnata e cromata, ceramica, alluminio, plastiche, utensili da cucina di plastica a base di poliammide e melammina, materiali attivi e intelligenti ecc.), la nota prosegue addentrandosi nei contenuti della dichiarazione di conformità.

Lo scopo della dichiarazione (che presuppone comunque la disponibilità della documentazione a supporto e giustificazione delle esternazioni ivi contenute, come ad esempio risultati delle prove effettuate, calcoli ecc.) è quello di trasmettere le informazioni necessarie per l'osservanza delle norme di conformità lungo l'intera catena commerciale e deve comprendere pertanto almeno le seguenti indicazioni:

- dichiarazione di conformità alla normativa vigente;
- identità del produttore;
- identità dell'importatore;
- tipo di materiale impiegato e limitazioni d'uso se esistenti;
- data e firma del responsabile.

Circa quest'ultima indicazione, il responsabile della dichiarazione, secondo la normativa interna, è il produttore (in assenza di dichiarazione la stessa può essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi), mentre l'utilizzatore deve essere dotato di detta dichiarazione e ha l'onere di accertarsi che vi sia effettiva conformità alle norme, nonché idoneità tecnologica del materiale/oggetto allo scopo finale. Il reg. CE 1935/04 ha introdotto il più ampio concetto di operatore commerciale inteso come persona fisica o giuridica garante del rispetto della normativa all'interno dell'impresa posta sotto il suo controllo. Detto ruolo di garante e responsabile della dichiarazione di conformità sarà rivestito, in caso di importazione, proprio dall'importatore, che acquisirà tutti gli oneri di verifica e controllo suddetti. L'unica parte della filiera che viene esonerata da detti oneri di verifica e garanzia di conformità è pertanto, comprensibilmente, la vendita al dettaglio.

### Documentazione giustificativa

Tornando all'esame del regolamento 10/2011, di notevole impatto la norma in virtù della quale è stabilito che, in ogni fase della produzione, deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo la documentazione giustificativa comprovante la dichiarazione di conformità. Tale dimostrazione di conformità può essere basata sulle prove di migrazione. Poiché tali prove di migrazione sono complesse, costose e lunghe, deve essere ammessa la prova della conformità anche mediante calcoli, compresi la modellizzazione, altre analisi e prove o argomentazioni scientifiche, se essi permettono di ottenere risultati tanto rigorosi quanto le prove di migrazione. I risultati dei test devono essere considerati validi finché le formulazioni e le condizioni di fabbricazione rimangono costanti nel quadro di un programma di garanzia della qualità. Il regolamento si occupa infine dei metodi di analisi per verificare la migrazione delle sostanze negli alimenti.

## Conformità degli imballaggi a contatto con alimenti e responsabilità del produttore alimentare

Come noto, la normativa igienico-sanitaria prevede specifiche responsabilità in capo ai soggetti che immettono in commercio prodotti alimentari non conformi.

L'accertamento della presenza di una sostanza estranea negli alimenti può integrare il reato di cui all'art. 5 della l. 283/62<sup>1</sup> sia in capo alle imprese che producono i materiali di contatto sia a quelle imprese che ne fanno uso per confezionare i loro prodotti. In occasione del noto caso Itx, gli organi di controllo, riscontrata la presenza in alcuni lattini liquidi di proseguimento e yogurt, confezionati in contenitori multistrato, dell'isopropil-tioxantone (Itx), contestavano tra l'altro, sia all'azienda produttrice dei materiali sia a quelle alimentari che ne facevano uso, la violazione dell'art. 5, lett. g), qualificando tale sostanza come additivo (Itx è utilizzato quale fotoiniziatore negli inchiostri e la sua presenza è stata messa in relazione al tipo di stampa utilizzata nei contenitori multistrato). In un comunicato del 24 gennaio 2006, il ministero ha ritenuto pertanto di precisare quali siano le responsabilità delle imprese in materia di imballaggi e confezioni di prodotti alimentari. Per quanto attiene alle imprese che producono i materiali a contatto con gli alimenti, la loro responsabilità consiste, sul piano generale, nell'assicurare l'igiene degli imballaggi e nell'evitare la contaminazione dei prodotti alimentari. A tal fine, come sopra esposto, la normativa di riferimento impone che i materiali destinati al contatto con gli alimenti siano sempre accompagnati dalla dichiarazione di conformità del produttore, allo scopo di garantirne un'ideale e completa tracciabilità in ogni fase di lavorazione, trasformazione e commercializzazione, esclusa la vendita al consumatore finale. Le imprese produttrici dei materiali sono tenute a controllare la rispondenza dei loro prodotti alle norme vigenti e a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto a controlli e accertamenti necessari.

Le imprese hanno dunque la responsabilità e l'obbligo di vigilare, al fine di evitare che i materiali e oggetti possano essere una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari trasferendo sostanze indesiderabili o comunque estranee agli alimenti stessi. Per quanto riguarda le imprese alimentari, invece, il ministero chiarisce che l'utilizzazione dei materiali è subordinata all'accertamento da parte dell'industria alimentare della loro conformità alle norme vigenti e alla idoneità tecnologica per lo scopo cui sono destinati (la dichiarazione di conformità, di cui l'azienda deve essere fornita, rappresenta uno strumento spendibile a tal fine dall'operatore). L'etichettatura degli imballaggi e le informazioni aggiuntive adeguate, infatti, sono stabilite proprio al fine di "aiutare gli utilizzatori nell'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti attivi in conformità della legislazione alimentare, nonché delle disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari" (considerando 6 e 16 del reg. CE 1935/04). Si ricorda inoltre che la rintracciabilità dei fornitori dei materiali utilizzati per il confezionamento è un onere specifico a carico delle imprese alimentari. Il reg. CE 852/2004 impone l'obbligo dei produttori di assicurarsi che l'imballo utilizzato per il prodotto non arrechi nocimento alcuno al consumatore, in particolare non costituisca una fonte di contaminazione dell'alimento; pertanto, anche l'impresa alimentare deve assicurare il rispetto delle disposizioni richiamate volte a garantire la sicurezza degli alimenti.

Infine, il ministero non perde occasione di ricordare e, quindi confermare, che l'accertamento della presenza di una sostanza estranea negli alimenti integra il reato di cui all'art. 5 della legge 283/62, sia in capo alle imprese che producono i materiali di contatto sia a quelle alimentari che ne fanno uso per confezionare i loro prodotti. Si ricorda infine che, nelle nuove linee guida sull'allerta nel settore alimentare del 13 novembre 2008 è espressamente riferito tra i casi in cui occorre valutare se la non conformità rilevata costituisce un grave rischio per la salute del consumatore, da cui scatta l'obbligo di ritiro del prodotto, anche quello dei "materiali destinati a venire a contatto con alimenti, come definiti dall'art. 1 del reg. CE 1935/2004, che non possono essere impiegati con alimenti o che ne provocano effetti avversi attraverso il contatto".

<sup>1</sup> L'art. 5 della legge 283/1962 stabilisce che "È vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari:

- a. private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;
- b. in cattivo stato di conservazione;
- c. con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali;
- d. insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;
- e. soppresso;
- f. soppresso;
- g. con l'aggiunta di additivi chimici di qualsiasi natura non autorizzati con decreto del Ministero della sanità, o, nel caso che siano stati autorizzati, senza la osservanza delle norme prescritte per il loro impiego;
- h. che contengano residui di prodotti, usati in agricoltura per la protezione delle piante e a difesa delle sostanze alimentari immagazzinate, tossici per l'uomo. Il Ministero per la sanità, con propria ordinanza, stabilisce per ciascun prodotto autorizzato all'impiego per tali scopi, i limiti di tolleranza e l'intervento minimo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le sostanze alimentari immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo".

Le sanzioni sono previste nel successivo articolo 6, il quale prevede la pena dell'arresto fino a un anno o dell'ammenda da Euro 309,00 a Euro 30.987,00.

Per la violazione delle disposizioni di cui alle lettere d) e h) si applica la pena dell'arresto da 3 mesi a un anno o dell'ammenda da Euro 2.582,00 a Euro 46.481,00.