

# Newsletter Normativa

Lo scopo di questa newsletter è quello di fornire informazioni aggiornate su importanti questioni normative e sviluppi di interesse per i clienti Sun Chemical.



## Unione Europea

Nell'ambito della revisione e del riesame in corso dell'Unione Europea (UE) sulla legislazione dei materiali a contatto con gli alimenti (FCM), la Commissione Europea ha tenuto una consultazione pubblica, nella sua [Valutazione di Impatto Iniziale](#) (IIA), sulla strategia da seguire.

Due sono le opzioni da valutare: rivedere l'attuale quadro normativo (con il Regolamento (CE) 1935/2004 come pietra angolare) o creare un nuovo quadro normativo per sostituire la normativa vigente. La commissione propone che il regolamento debba:

- spostare l'attenzione sull'articolo finale a contatto con gli alimenti piuttosto che sulle sostanze di partenza;
- includere un sistema a tre livelli per dare la priorità alle sostanze chimiche più pericolose utilizzate nei FCM (Food Contact Material);
- utilizzare una valutazione generica per le sostanze di primo livello;
- incorporare nella valutazione i criteri di "uso essenziale";



- sviluppare un approccio per supportare e guidare gli operatori del settore nella loro valutazione di sostanze più benigne (livello tre); e
- semplificare e consolidare il sistema sanzionatorio con regole chiare e coerenti su quali siano le richieste di dati e il trasferimento di informazioni lungo la filiera.

L'Associazione europea dei produttori di inchiostri da stampa (EuPIA) e la Task Force Packaging Ink Joint Industry (PIJITF) sono tra le 300 altre organizzazioni che hanno fornito [commenti](#) alla consultazione, sottolineando che la priorità dovrebbe essere lo sviluppo tempestivo di ulteriori specifiche misure per i materiali non armonizzati, in particolare i materiali stampati a contatto con gli alimenti FCM e tali misure specifiche dovrebbero includere la valutazione del rischio industriale per sostanze non elencate.

Il Centro Comune di Ricerca (JRC) della Commissione Europea ha [ampliato](#) il suo [database](#) sulla genotossicità e cancerogenicità per includere ulteriori 211 sostanze chimiche. In precedenza, il database conteneva solo sostanze chimiche con risultati positivi nel saggio di mutazione inversa batterica (noto anche come test di Ames), ampiamente diffuso per valutare la mutagenicità in vitro. Le sostanze chimiche aggiunte hanno risultati negativi in queste prove. Oltre ai

working for you.

**SunChemical®**

a member of the DIC group



risultati di Ames, i dati includono anche i risultati di test complementari di genotossicità e cancerogenicità, ove disponibili. Valutazione della genotossicità è solitamente richiesta per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche nella legislazione UE, comprese le sostanze che migrano dai materiali a contatto con gli alimenti.

### Germania

La Germania ha notificato all'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO - World Trade Organization) l'intenzione di introdurre un 22° [emendamento](#) alla loro Ordinanza sui beni di consumo (Bedarfsgegenständeverordnung) che limiterà gli idrocarburi aromatici di oli minerali (MOAH) nei materiali, a contatto con gli alimenti, realizzati con materiali riciclati di carta e cartone. La migrazione di MOAH non deve superare 0,5 mg/kg nell'alimento o 0,15 mg/kg nel simulante alimentare. Si propone un periodo transitorio di tre anni.



### Regno Unito

L'Agenzia per le Norme sugli Alimenti del Regno Unito ha pubblicato una [guida](#) relativa all'autorizzazione dei nuovi materiali a contatto con gli alimenti destinati ad essere immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB). Le sostanze utilizzate in film plastici o di cellulosa rigenerata che sono state autorizzate dalla Commissione Europea prima del 1 gennaio 2021, secondo il Regolamento (UE) 10/2011 o Direttiva 2007/42/CE, non hanno bisogno di essere nuovamente autorizzate dalle autorità del Regno Unito per l'immissione sul mercato in Gran Bretagna. Tuttavia, se una domanda di inclusione è stata presentata all'Unione Europea ma non completata prima della scadenza, allora si renderà necessario presentare una nuova domanda al Regno Unito. Materiali attivi e intelligenti e di plastica riciclata che non sono stati approvati nella legislazione dell'UE possono essere immessi sul mercato in GB se soddisfano i requisiti del [General Food Law Regulations](#) e qualsiasi criterio generale nella legislazione FCM. L'Irlanda del Nord continuerà a seguire le norme dell'UE basate sugli accordi nel Protocollo dell'Irlanda del Nord, che fa parte dell'accordo di recesso UE-Regno Unito.



L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA, European Chemicals Agency) sta definendo [elenchi di sostanze chimiche](#) che

possono essere utilizzate in sicurezza nei materiali che entrano in contatto con acqua potabile, a seguito di un consolidamento della direttiva UE sull'acqua potabile (UE 2020/2184). Gli elenchi si baseranno su elenchi nazionali esistenti e si prevede che coprano circa 1.500 sostanze per diversi tipi di materiali. La Commissione Europea dovrebbe adottare gli elenchi entro il 2025, con tutte le voci destinate a essere revisionate entro 15 anni. Le sostanze avranno la priorità in base alle loro caratteristiche di pericolosità e alla pertinenza delle loro valutazioni del rischio e delle loro date di revisione suggerite.



L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha fissato una [soglia di sicurezza](#) per le principali sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) che si accumulano nel corpo.

Un'assunzione settimanale tollerabile (TWI) di 4,4 ng/kg di peso corporeo è stata stabilita dal [parere scientifico](#) sui rischi per la salute umana derivanti dalla presenza di queste sostanze negli alimenti. La valutazione si è concentrata su quattro PFAS: acido perfluorooctanoico (PFOA), perfluorooctano solfonato (PFOS), acido perfluorononanoico (PFNA) e acido perfluoroesano solfonico (PFHxS).

La ridotta risposta del sistema immunitario alla vaccinazione è stata considerata l'effetto più critico sulla salute umana nel determinare il TWI. Ciò differisce dal precedente parere dell'EFSA nel 2018, che utilizzava l'aumento del colesterolo come principale effetto critico. Bambini piccoli e adolescenti sono i gruppi di popolazione più esposti e l'esposizione durante la gravidanza e l'allattamento al seno è la principale causa di livelli di PFAS nei neonati.



### Stati Uniti

Negli Stati Uniti, lo stato di Washington ha [annunciato](#) che vieterà PFAS in quattro tipi di imballaggi alimentari a partire dall'inizio del 2023 dopo aver individuato valide alternative.

Quattro tipi di prodotto alternativi sono stati selezionati come meno pericolosi e prontamente disponibili in quantità sufficiente e sono comparabili in termini di costi e prestazioni tecniche:

- involucri e fodere che hanno alternative rivestite con cera;
- vassoi con possibilità di rivestimento in argilla e riutilizzabili;
- barchette alimentari che possono essere sostituite con rivestimenti in argilla e alternative riutilizzabili; e
- scatole per pizza con alternative non patinate.

New York si è unita a Washington e Maine come terzo stato degli Stati Uniti per approvare una [legge](#) che limiti l'uso di sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) negli imballaggi alimentari, andando oltre qualsiasi altro stato nel vietare l'aggiunta intenzionale di questa classe di sostanze interamente dal dicembre 2022. Il divieto si estende a imballaggi in carta, cartone o altri derivati da fibre vegetali o suoi componenti destinati al contatto diretto con gli alimenti.

Almeno 11 stati degli Stati Uniti stanno [valutando](#) politiche per eliminare PFAS da imballaggi alimentari e altri prodotti di consumo. Anche un numero di catene di ristoranti e di rivenditori di generi alimentari si sono impegnati a rimuovere PFAS dalla loro confezione alimentare.

### Cina

La Commissione Sanitaria Nazionale Cinese (NHC) ha [pubblicato](#) cinque bozze di normative sulla sicurezza alimentare relative alla produzione e all'utilizzo di materiali a contatto



con gli alimenti, coprendo materiali e articoli compositi, inchiostri da stampa, carta e cartone, bambù e materiali in legno, articoli e detergenti.

La bozza della normativa sugli inchiostri da stampa si applica a quelli a diretto contatto con gli alimenti, o quelli a contatto indiretto se i componenti possono trasferirsi agli alimenti. Comprende anche la vernice utilizzata con gli inchiostri. La normativa non contiene un elenco positivo di sostanze consentite per l'utilizzo negli inchiostri da stampa, ma prevede diversi requisiti per le materie prime (considerate come materie prime o additivi), a seconda che l'inchiostro sia a contatto diretto o indiretto con l'alimento. Per esempio, gli additivi utilizzati negli inchiostri da stampa a diretto contatto con gli alimenti devono essere additivi per alimenti consentiti in Cina in accordo con GB 2760, mentre per il contatto indiretto gli additivi per inchiostri da stampa devono essere additivi per materiali a contatto con gli alimenti in accordo con GB 9685.

La normativa prevede specifiche sulla migrazione globale, sul consumo di permanganato di potassio, sui metalli pesanti (piombo, mercurio, cadmio, cromo e arsenico) e sul livello di migrazione delle ammine aromatiche primarie dagli strati di inchiostro da stampa.

La bozza della normativa per carta e cartone rivedrà e sostituirà la normativa attuale GB 4806.8-2016. Rispetto alla versione attuale, essa elimina il consumo di permanganato di potassio e determina limiti sui metalli pesanti oltre ad aggiungere i limiti residui su 1,3-dicloro-2-propanolo e 3-cloro-1,2-propandiol. Altre specifiche su piombo, arsenico, sostanze fluorescenti e formaldeide rimangono invariate e si applicano alla carta e cartone ad eccezione di quando sono a contatto con quegli alimenti che devono essere sbucati, sgusciati o lavati prima del consumo, della cottura o della lavorazione.

La bozza della normativa sui materiali e gli articoli compositi si applica agli alimenti a contatto con i materiali e oggetti di due o più strati costituiti da differenti o gli stessi materiali mediante adesione, fusione a caldo o altri mezzi. Le sostanze a contatto con l'alimento utilizzate in ogni strato devono essere conformi al corrispondente Standard GB (ad es. lo strato di carta deve essere conforme a GB 4806.8). Ci sono specifiche aggiuntive su metalli pesanti, solvente residuo e livello di migrazione delle ammine aromatiche primarie.

La bozza della normativa su materiali e articoli come bambù e legno a contatto con gli alimenti copre l'utilizzo di bambù, legno o sughero come materie prime, compresi tappi di sughero e contenitori in fibra vegetale. Alcune specifiche fisico-chimiche sono state revisionate se confrontate con la versione del 2016.

La bozza revisionata della normativa sui detergenti sostituirà la norma esistente GB 14930.1-2015. I detergenti sono suddivisi in due gruppi. La classe A viene utilizzata direttamente per lavare gli alimenti e la classe B viene utilizzata per lavare utensili, attrezzature, contenitori e imballaggi per alimenti a contatto con i materiali. C'è una nuova lista positiva di 115 sostanze consentite da utilizzare nei detergenti di classe A. Inoltre, sono ammessi vari sali e acidi di certe sostanze elencate, ingredienti alimentari convenzionali e altre sostanze elencate nella norma sugli additivi alimentari GB 2760.

Quando i detergenti di classe B utilizzano materie prime non presenti nell'elenco positivo, il produttore deve effettuare una valutazione della sicurezza per garantire che il livello residuo o di migrazione di queste sostanze non metta in pericolo la salute umana, tuttavia, conservanti e coloranti utilizzati nei detergenti di classe B devono essere inclusi nella lista positiva.

#### Giappone

L'Associazione giapponese dei produttori di inchiostri da stampa (JPIMA) ha aggiunto ulteriori sostanze e pubblicato un aggiornamento alla sua [lista negativa](#) di sostanze che non possono essere utilizzate negli inchiostri da stampa per imballaggi alimentari in Giappone.

#### India

La [Normativa Indiana](#) revisionata (IS 15495), Inchiostri da Stampa per Imballaggio Alimentare - Codice di condotta, vieta l'uso di alcuni plastificanti, ftalati, metalli pesanti e solventi, compreso il toluene, negli inchiostri da stampa per imballaggi alimentari. Il toluene è stato ampiamente utilizzato in India, con quasi l'80% di inchiostri da stampa negli imballaggi alimentari contenenti tale sostanza.



### Materiali esclusi dall'utilizzo negli inchiostri da stampa secondo la Normativa Indiana 15495:2020

Categoria (pigmenti e composti a base di antimonio, arsenico, cadmio, cromo (VI), piombo, mercurio e selenio)	Include
<b>Coloranti</b>	auramina, crisoidina, cresilene marrone, fucsina, indulina, coloranti azoici che possono decomporsi nel corpo in ammine aromatiche biodisponibili che sono classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B, limiti di purezza sui metalli pesanti (As, Ba, Cd, Cr(vi), Hg, Pb, Sb)
<b>Solventi</b>	benzene, mono e diclorobenzene, metossi ed etossi etanolo e loro acetati, 2-nitropropano, toluene, idrocarburi volatili clorurati e fluoroclorurati
<b>Plastificanti</b>	naftaleni e paraffine clorurati, di-n-butile e di-isononil ftalati, cresilsolfati, policlorobifenili e terfenili
<b>Vari</b>	ritardanti di fiamma bromurati, diossine, esaclorocicloesano, nitrosammine, pentaclorofenolo, policlorodibenzofurani, chetone di Michler, toluene di-isocianato, acetilacetato di titanio, cloruro di vinile monomero



La Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI) sta pianificando di introdurre un limite di migrazione di 60 mg/kg per pigmenti e coloranti utilizzati nelle plastiche a contatto con gli alimenti incluse nella normativa indiana IS 9833. Alle aziende sarebbe permesso di confezionare l'acqua potabile in bottiglie colorate fatte con polietilene, polivinilcloruro o polietilentereftalato, se conformi alle normative e agli standard di qualità alimentare delineate nel Food Safety.

Attualmente, le bottiglie d'acqua devono essere incolori. I prodotti devono essere testati in conformità con IS 9845, che copre la migrazione globale dei costituenti delle materie plastiche destinate a venire a contatto con gli alimenti.

Il Prepared Foodstuffs Product Working Group (PFPWG) dell'Associazione delle nazioni del sud-est asiatico (ASEAN) ha pubblicato due linee guida per materiali a contatto con gli alimenti.

[Le linee guida generali ASEAN sui materiali a contatto con gli alimenti](#) sono principalmente rivolte agli

utilizzatori di imballaggi alimentari per delineare l'uso di imballaggi alimentari sicuri, i requisiti di tracciabilità per garantire che gli FCM rispettino le linee guida del commercio e come immettere i FCM sul mercato all'interno dei paesi ASEAN.

[Le linee guida dell'ASEAN per le buone pratiche di fabbricazione](#) per i materiali a contatto con gli alimenti definiscono i termini relativi alla produzione dei FCM, comprese le buone pratiche di fabbricazione (GMP);

delinea un sistema di garanzia della qualità; e include un esempio di GMP per la produzione di FCM di plastica.

La guida è destinata ad essere utilizzata dalle industrie interessate come parte degli sforzi per incontrare le normative globali e promuovere investimenti responsabili e sostenibili.



### Tailandia

La Thailandia sta esaminando una bozza di regolamentazione che dovrebbe fissare i limiti di concentrazione di sostanze per la carta non colorata e per i contenitori in cartone per alimenti generici e per quelli riempiti a caldo.



### Limiti thailandesi proposti per i materiali a contatto con alimenti in carta e cartone

Sostanze	Limite massimo (mg/kg)
piombo	3
cadmio	0.5
mercurio	0.3
di-etilesil ftalato (DEHP)	1.5
dibutilftalato (DBP)	0.3
di-isobutil ftalato (DIBP)	0.3
DBP e DIBP	0.3
bisfenolo A (BPA)	0.24
benzofenone	0.6

### Australia

Il governo australiano ha pubblicato una guida sull'introduzione di sostanze chimiche per l'utilizzo dei materiali a contatto con gli alimenti sotto la nuova normativa nazionale chimica: lo Schema Australiano di Introduzione di Sostanze Chimiche Industriali (AICIS). Sostanze chimiche che verranno utilizzate per quegli articoli che entrano a contatto con gli alimenti sono considerati una "classe specifica di introduzione" nell'ambito del nuovo schema. Involucri o contenitori per alimenti, nonché vernici all'interno degli alimenti in lattine sono considerati articoli a contatto con gli alimenti. Articoli, che non vengono a diretto contatto con alimenti, come imballaggi di cartone dove l'alimento è contenuto in un involucro di plastica, non sono soggetti alle linee guida. Ulteriori informazioni sono necessarie per qualsiasi sostanza che non sia stata valutata a livello internazionale per gli effetti sulla salute umana, come studi sulla potenziale migrazione verso l'alimento.



**Brasile**

Il Brasile ha stabilito di ridurre il limite di migrazione di bisfenolo A (BPA) nei materiali a contatto con gli alimenti da 0,6 mg/kg a 0,05 mg/kg, in allineamento con il limite UE. Il divieto del BPA nei biberon e negli articoli per l'alimentazione, risalenti al 2011, sono mantenuti.

**Tanzania**

La Tanzania ha pubblicato una bozza di [normativa](#) per i FCM in polietilene, che fissa i limiti per centinaia di sostanze nel prodotto finale, compreso il nerofumo (5%), biossido di silicio (10%) e biossido di titanio (20%). Il Bureau of Standards propone anche limiti sui metalli pesanti e ammine aromatiche negli FCM di plastica e ha sviluppato una bozza di elenco positivo di coloranti e vernici dove sarebbe consentito l'utilizzo nelle plastiche a contatto con gli alimenti.

**Trinidad e Tobago**

Il Bureau of Standards di Trinidad e Tobago ha pubblicato una bozza di norma sui requisiti obbligatori per i materiali biodegradabili, prodotti monouso a contatto con alimenti e imballaggi a contatto con alimenti e bevande. La bozza della norma è applicabile a materiali a contatto con alimenti, stoviglie monouso, imballaggi, prodotti e materiali, comprese posate, piatti, cannucce, tazze e altri contenitori per alimenti usa e getta e bevande con relativi coperchi, compostabili e biodegradabili, importati e prodotti localmente. Delinea i requisiti obbligatori e i meccanismi per dimostrare la conformità e le misure da adottare in caso di mancato rispetto. La norma non si applica all'imballaggio secondario, come involucri esterni o cartoni o materiali non a contatto con gli alimenti.



**Per maggiori informazioni su questioni normative, vi preghiamo di contattare i gruppi di Regulatory Affairs 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 rilascia alcuna dichiarazione o garanzia per quanto riguarda i prodotti, e non riconosce alcuna garanzia, espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. 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.

©2021 Sun Chemical. Sun Chemical è un marchio registrato.