



Materiali plastici per il contatto con gli alimenti

Informazioni relative alle norme
e disposizioni vigenti



Industria Alimentare



Indice

Materiali plastici Röchling per il contatto

con gli alimenti	3 - 4
Condizioni di prova severe	3
Norme di Buona Fabbricazione	3
Sicurezza al 100%	3
Ampia gamma di materiali	3
Gamma completa, da PE a PEEK	4

Requisiti di legge e regolamenti per contatto con gli alimenti

.....	5 - 7
Attualmente nell'Unione Europea quali leggi bisogna osservare per i materiali e gli oggetti che vengono a contatto con gli alimenti?	5
Regolamento quadro 1935/2004/CE	5
Regolamento 2023/2006/CE	5
Regolamento 10/2011/UE	6
Cosa significano i regolamenti dell'Unione Europea per le varie legislazioni nazionali?	7
Raccomandazioni dell'Istituto Federale per la Valutazione dei Rischi (BfR)	7
Quali leggi disciplinano oggi negli Stati Uniti i materiali a contatto con gli alimenti?	7

Competenza nei materiali plastici

Il gruppo Röchling è una realtà internazionale nel settore dei materiali plastici. Con oltre 9.000 dipendenti in 88 stabilimenti in 25 nazioni, Röchling è oggi una delle aziende leader nel settore della lavorazione dei materiali plastici.

Grazie ai tre settori della nostra impresa, „Industrial“, „Automotive“ e „Medical“, generiamo un volume d'affari di oltre 1,7 miliardi di euro nel continente americano, europeo e asiatico.

Röchling Industrial

Il settore **industria** si occupa dei materiali plastici tecnici e a elevate prestazioni all'interno del gruppo Röchling. Grazie a società controllate e a filiali di vendita in tutto il mondo, l'industria Röchling detiene una posizione di leadership a livello internazionale nella produzione e nella lavorazione per asportazione di trucioli di materiali termoplastici e duroplastici per l'industria dei beni di investimento.

La gamma di produzione comprende semilavorati estrusi, polimerizzati e stampati, come tondi, lastre, lastre e film di spessore sottile, tubi, profili estrusi, componenti speciali in poliammide fuso, materiali plastici additivati e pezzi finiti lavorati meccanicamente.

www.roechling.com

Materiali plastici per il contatto con gli alimenti

Gamma completa, da PE a PEEK

Röchling offre un'ampia gamma di materiali plastici, da quelli standard a quelli per le alte temperature, destinati al contatto diretto con gli alimenti. Tali materiali soddisfano i requisiti del regolamento UE 10/2011/UE e relative modifiche 1282/2011/UE in vigore da maggio 2011, nonché quelli del regolamento quadro 1935/2004/CE e del regolamento 2023/2006/CE. Molti dei materiali plastici Röchling, destinati al contatto diretto con gli alimenti, soddisfano inoltre i requisiti della Agenzia Americana per gli Alimenti e i Medicinali (FDA).

Condizioni di prova severe

L'idoneità dei nostri materiali per il contatto con gli alimenti viene confermata da prove di migrazione in conformità al regolamento 10/2011/UE, a cui i nostri prodotti vengono sottoposti con tutti i necessari simulanti e nelle più severe condizioni di prova in relazione a temperatura e durata dei test. Potete quindi essere certi che i materiali plastici testati per il contatto con tutti i tipi di alimenti risultano idonei, come indicato nelle nostre dichiarazioni di conformità. E' possibile visionare le dichiarazioni di conformità sulla nostra pagina Web all'indirizzo: www.roechling.com

Norme di Buona Fabbricazione

I nostri processi di produzione rispondono alla filosofia „Norme di Buona Fabbricazione“ (2023/2006/CE).

Sicurezza al 100%

Prendiamo tutte le misure necessarie affinché i nostri prodotti plastici specifici per il contatto con gli alimenti soddisfino i requisiti del regolamento quadro 1935/2004/CE. I nostri prodotti non hanno alcun effetto nocivo:

- per la salute dei consumatori, né alteran
- la composizione, il sapore, l'aroma e l'aspetto degli alimenti.

Ampia gamma di materiali

Grazie all' ampia gamma di materiali disponibili, i nostri prodotti soddisfano le diverse esigenze relative a temperature e tempi di utilizzo durante la preparazione degli alimenti. Molti dei nostri materiali per il contatto con gli alimenti sono direttamente disponibili a magazzino in diverse dimensioni o possono essere prodotti in tempi brevi.



Gamma completa, da PE a PEEK

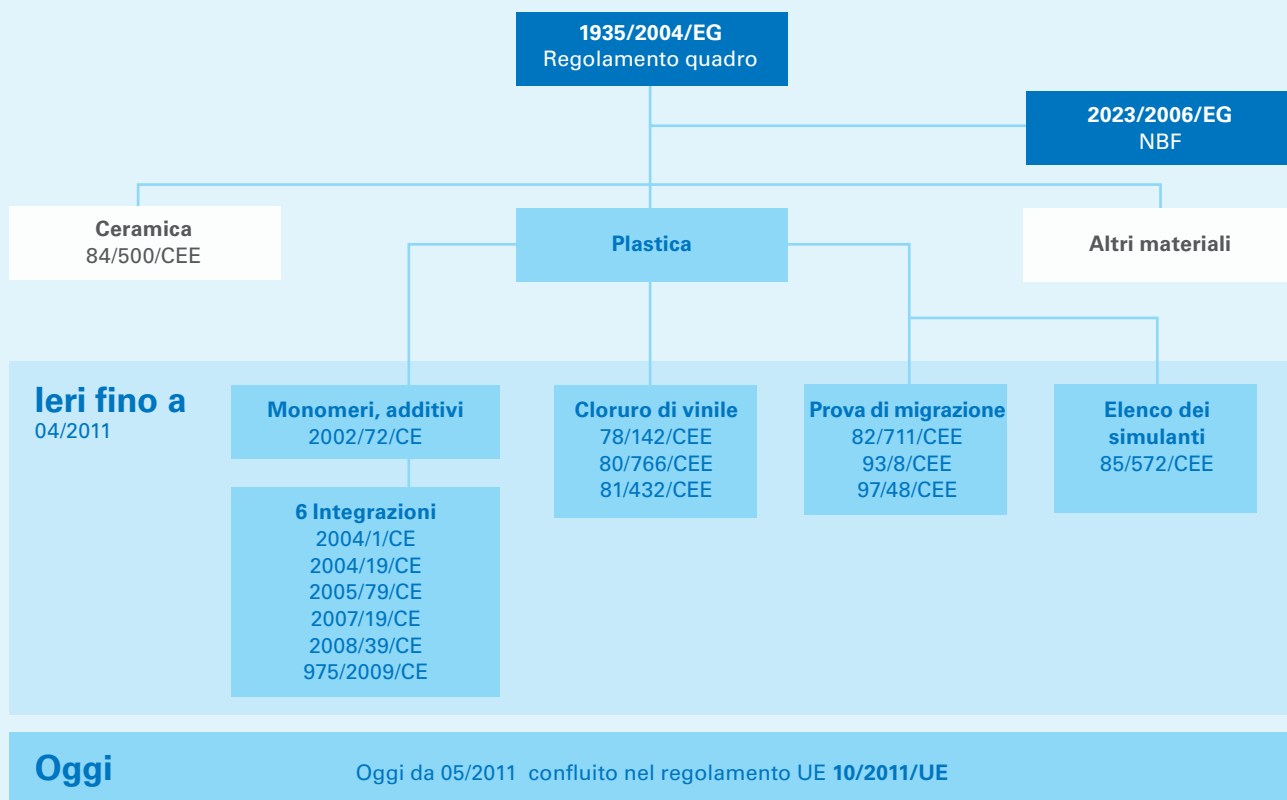
Materiale	Colori	EU: 10/2011/EU	USA: FDA Codice delle Norme Federali o FDA FCN
PE-LD	Polystone® E	natural	●
PE-300	Polystone® G	natural, blue	●
		white UV, black	●
		lightgrey	●
	Polystone® GV	natural	●
	Foamlite® G	grey, blue	●
	Polystone® Cut Ride	black, grey, royalblue	●
PE-100	Polystone® G schwarz B 100	black	●
PE-HMW	Polystone® D	marmor, white, marmor white, black	●
		natural, blue, redbrown	●
	Polystone® D FDA	black	●
	Polystone® D microbloc	natural	●
PE-UHMW	Polystone® M	natural, blue, bluegrey	●
		black	●
	Polystone® M FDA	black	●
	Polystone® M AST	black	●
	Polystone® M AST-FDA	black	●
	Polystone® M EHS	darkblue, lightblue, white	●
	Polystone® M MDT	blue	●
	Polystone® M slide	natural	●
	Matrox FC	natural	●
PP	Polystone® P Homopolymer	natural, grey	●
		white, black	●
	Polystone® P UTG	natural	●
	Polystone® P SSAG	natural	●
	Polystone® P Copolymer	natural	●
		grey, bicolor white	●
	Polystone® P MG	yellow, orange, red, pink, blue, green, brown, white	●
LubX®	LubX® S	grey	●
	LubX® C	blue	●
	LubX® CV	blue	●
PVC	Trovidur® EC-FG	white, lightgrey, darkgrey	●
	Trovidur® NL	red	●
PA6	SUSTAMID 6	natural	●
	SUSTAMID 6 FG	natural	●
PA66	SUSTAMID 66	natural	●
	SUSTAMID 66 FG	natural	●
PA6G	SUSTAMID 6G	natural*	●
POM C	SUSTARIN C	natural, black, yellow, red, green, blue	●
	SUSTARIN C FG	natural, black, blue	●
	SUSTARIN C MG	natural, red, yellow, grey, green, blue, brown, black	●
	SUSTARIN C MDT	blue	●
	SUSTARIN C GDL 160	natural	●
	SUSTARIN C GDL 350	blue	●
POM H	SUSTARIN H	natural	●
PC	SUSTANAT PC	natural	●
PET	SUSTADUR PET	natural	●
	SUSTADUR PET FG	natural	●
	SUSTADUR PET GLD 130	natural	●
PVDF	SUSTAPVDF	natural	●
	SUSTAPVDF FG	natural	●
	Polystone® PVDF	natural	●
PSU	SUSTASON PSU	natural	●
PES	SUSTASON PES	natural	●
PPSU	SUSTASON PPSU	natural, black	●
	SUSTASON PPSU MG	natural, black, blue, green, red, yellow, grey, brown, ivory, rust-colored	●
PEI	SUSTAPEI	natural	●
PPS	SUSTATRON PPS	natural	●
	SUSTATRON PPS GF 40	natural	●
PEEK	SUSTAPEEK	natural	●
	SUSTAPEEK FG	natural	●
	SUSTAPEEK MG	natural, black, copper, blue, green, yellow	●
	SUSTAPEEK GLD 140 FG	natural, blue	●

Requisiti di legge e regolamenti per contatto con gli alimenti

Durante l'intera filiera di produzione di un alimento sino al prodotto finito confezionato, gli alimenti entrano in contatto con vari oggetti composti da diversi materiali: per esempio contenitori per il trasporto, guide di scorrimento, convogliatori a coclea, raschietti o dispositivi di riempimento, per lo più in plastica o acciaio inox. Tra i materiali di imballaggio troviamo: carta, vetro, alluminio, materiali compositi e soprattutto l'impiego di plastica. Nell'Unione Europea e negli Stati Uniti vigono leggi che disciplinano i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti, che le aziende sono tenute ad osservare nel processo di produzione di tali materiali ed oggetti.

Nell'Unione Europea il regolamento quadro 1935/2004/CE, il regolamento 2023/2006/CE nonché il regolamento 10/2011/UE disciplinano i materiali plastici destinati al contatto con gli alimenti.

Attualmente nell'Unione Europea quali leggi bisogna osservare per i materiali e gli oggetti che vengono a contatto con gli alimenti?



Regolamento quadro 1935/2004/CE

La più importante legge europea è il regolamento UE 1935/2004/CE: Ai sensi dell'art. 3 tutti i materiali od oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti, direttamente o indirettamente, devono essere sufficientemente inerti. Ciò significa che le sostanze possono migrare dal materiale all'alimento solo in quantità tali da garantire che:

- la salute umana non venga messa a rischio
- non si determinino modifiche nella composizione dell'alimento tali da
- alterarne le caratteristiche organolettiche – l'aroma, il sapore, l'aspetto e il colore.

Regolamento 2023/2006/CE

Questa disposizione si fonda sul regolamento quadro 1935/2004/CE e concerne le Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Le aziende che producono i materiali destinati ad entrare in contatto con gli alimenti, sono tenute a sviluppare e applicare Sistemi di Garanzia della Qualità e di Controllo della Qualità nonché la documentazione relativa ai sensi della direttiva delle Norme di Buona Fabbricazione.

Regolamento 10/2011/UE

Per soddisfare i requisiti del regolamento quadro 1935/2004/CE, le aziende devono osservare ulteriori regolamenti concernenti i materiali – le cosiddette misure uniche. Per le materie plastiche a contatto con gli alimenti, questo regolamento 10/2011/UE e relative modifiche 1282/2011/UE in vigore da maggio 2011, viene spesso definito come Misura di Implementazione delle Plastiche (PIM). Riassume un'intera serie di linee guida, consolidando e completando la precedente direttiva 2002/72/CE inclusi i suoi 6 ampliamenti. (Si veda anche il grafico a pag. 5)

Di seguito enunciamo i contenuti principali del regolamento 10/2011/UE:

Impiego esclusivo di sostanze appartenenti alla „Lista Comunitaria“

Nella produzione di materie plastiche è possibile utilizzare solo le sostanze indicate nella „Lista Comunitaria“ del regolamento 10/2011/UE. Si tratta di una lista contenente originariamente 885 sostanze, che vengono aggiornate periodicamente.

E' costituita dalle seguenti categorie:

- Sostanze ausiliarie esclusi i solventi
- Monomeri ed altre materie prime
- Additivi esclusi i coloranti

Rispetto dei valori di migrazione globale (OML = Overall migration limit):

Viene misurata la quantità totale di sostanze non volatili, che migrano dal materiale nell'alimento, indipendentemente dalla loro natura chimica (10 mg/dm² di superficie di contatto e 60 mg/kg dell'alimento). Questo valore deve assicurare che la composizione chimica dell'alimento non venga in alcun modo alterata. Questo valore di migrazione totale vale in egual misura per tutte le materie plastiche.

Rispetto dei valori di migrazione specifica (SML = Specific migration limit):

Non deve essere superato un quantitativo massimo di sostanze che possono migrare dal materiale nell'alimento. I valori devono assicurare che la salute umana non venga messa a rischio. Una materia plastica può contenere una, nessuna o più di una delle sostanze che devono venire controllate.

Emissione obbligatoria della dichiarazione di conformità:

Le informazioni che devono venire contenute nella dichiarazione di conformità per i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti sono determinate con precisione. Ad esempio bisogna dare informazioni dettagliate sul tipo di alimento ammissibile, la temperatura di contatto e i tempi di contatto. Tali informazioni si basano sulle prove di migrazione condotte con diversi simulanti alimentari. Il regolamento distingue 5 diversi tipi di alimenti (asciutto, acquoso, acido, grasso, alcolico), controllati mediante l'uso di simulanti. Inoltre è possibile scegliere un ampio numero di tempi e temperature di contatto. Per tale ragione le prove di migrazione possono essere assai dispendiose e complicate.



Cosa significano i regolamenti dell'Unione Europea per le varie legislazioni nazionali

I regolamenti europei hanno carattere di legge e sono validi in tutti gli stati membri. Il loro contenuto è integrato nella legislazione nazionale. In Germania valgono i seguenti equivalenti:

Nonostante il contenuto tecnico delle leggi nazionali corrisponda a quello contemplato dal diritto europeo, esse sono necessarie, in quanto gli aspetti concernenti il diritto penale vengono trattati solo nell'ambito della legislazione nazionale.

Raccomandazioni dell'Istituto Federale per la Valutazione dei Rischi (BfR)

In Germania sono riconosciute le raccomandazioni dell'Istituto Federale per la valutazione dei rischi (BfR) – „Raccomandazioni per i materiali destinati al contatto con gli alimenti” – che riflettono lo stato attuale della scienza e della tecnica in materia di sicurezza sanitaria delle materie plastiche.

Tali Raccomandazioni vengono emesse dal 1958 dall'Istituto Federale per la Valutazione dei Rischi (BfR) o dagli enti competenti (Istituto Federale per la Tutela della Salute dei Consumatori e Medicina Veterinaria o Ufficio Sanitario Federale). In precedenza erano note come raccomandazioni BgVV o BGA.

Le raccomandazioni del BfR necessitano di adeguamenti costanti alla legislazione attuale

Europa

Articolo 3 del regolamento 1935/2004/CE

Regolamento 10/2011/UE (in precedenza direttiva 2002/72/CE)

dell'Unione Europea e della Repubblica Federale. Molte sostanze presenti in origine nelle raccomandazioni per i materiali plastici (BGA, BgVV, BfR) sono state implementate nel corso del tempo nelle direttive e leggi europee e nel regolamento per i beni di consumo e successivamente cancellate dalle raccomandazioni del BfR. Una parte sostanziale dell'attuale lista comunitaria nel regolamento 10/2011/UE proviene dalle raccomandazioni del BfR.

Come tutte le norme nazionali, le raccomandazioni del BfR valgono oggi per quelle sostanze che ancora non sono state implementate nella lista comunitaria (si veda a pagina 6).

Quali leggi disciplinano oggi negli Stati Uniti i materiali a contatto con gli alimenti?

L'Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali (FDA) è l'autorità di sorveglianza per i medicinali e gli additivi alimentari negli Stati Uniti.

Tutte le norme vigenti per i medicinali e gli additivi alimentari sono pubblicate nel Codice delle Norme Federali (CFR) nel Titolo 21. Al

Germania

§§§ 30,31 LFGB (= Legislazione in materia di Alimenti e Mangimi, dal 01.09.2005)
Precursore del LFGB era il LMBG del 1974 (Legge in materia di Alimenti e Beni di Consumo)

Attualmente è in corso l'adeguamento del regolamento per i beni di consumo della direttiva 2002/72/CE al regolamento 10/2011/UE

contrario in Europa i requisiti specifici dipendono dal tipo di materiale. In genere si ritiene che tutti i componenti di uno specifico materiale a contatto con un alimento possano migrare nell'alimento stesso. Per tale ragione le materie plastiche, i coloranti così come altri materiali di contatto sono denominati „Additivi Alimentari Indiretti”.

Il Titolo 21 è suddiviso in diversi capitoli (sezioni). Vengono fornite informazioni sulle materie plastiche nella „sezione 177 – Additivi alimentari Indiretti: Polimeri”. Per identificare il tipo di plastica viene utilizzato un numero di 4 cifre: per esempio 1520 per le poliolefine o 1500 per la poliammide. Il paragrafo relativo alle poliammidi titola „21 CFR, sezione 177, paragrafo 1500” I coloranti sono descritti nel „21 CFR, sezione 178.3297” (Coloranti per Polimeri).

In questi paragrafi vengono enunciati i requisiti per ciascuna materia plastica che entra in contatto con un alimento – sia in termini di sostanze contenute sia per ciò che riguarda ulteriori requisiti.

Inoltre tutte le sostanze elencate nella cosiddetta lista Gras (Generally recognized as safe) possono venire impiegate come additivi per i materiali destinati al contatto con gli alimenti.





RÖCHLING

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Röchlingstr. 1
49733 Haren | Germany
Tel. +49 5934 701-0
Fax +49 5934 701-299
info@roebling-plastics.com
www.roebling.com

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Mülheimer Str. 26 | Geb. 115
53840 Troisdorf | Germany
Tel. +49 2241 4820-0
Fax +49 2241 4820-100
info@roebling-plastics.com
www.roebling.com

Röchling Sustaplast SE & Co. KG

Sustaplast-Str. 1
56112 Lahnstein | Germany
Tel. +49 2621 693-0
Fax +49 2621 693-170
info@sustaplast.de
www.roebling.com



Röchling Industrial. Empowering Industry.

www.roebling.com