



**Because you care
about CONSUMERS' HEALTH**



Le macchine a contatto con i prodotti alimentari

Case Report

Dr. Marina Camporese

23 ottobre 2019, "Qualificarsi impresa MOCA un obbligo e un'opportunità"



La tutela della salute pubblica



- La nostra expertise nella sicurezza e qualità ha il suo focus sui settori strategici che hanno un impatto sulla salute di tutti noi.
- Offriamo servizi analitici, di auditing, consulenza, contract research e formazione.



**PERSONAL
CARE &
COSMETICS**



**CONSUMER
GOODS**



**SICUREZZA &
QUALITÀ ALIMENTARE**



AGROCHIMICI



**ACQUA &
AMBIENTE**



**PHARMA &
DISPOSITIVI
MEDICI**

Mérieux NutriSciences: un network globale



Una presenza
in **26**
Paesi



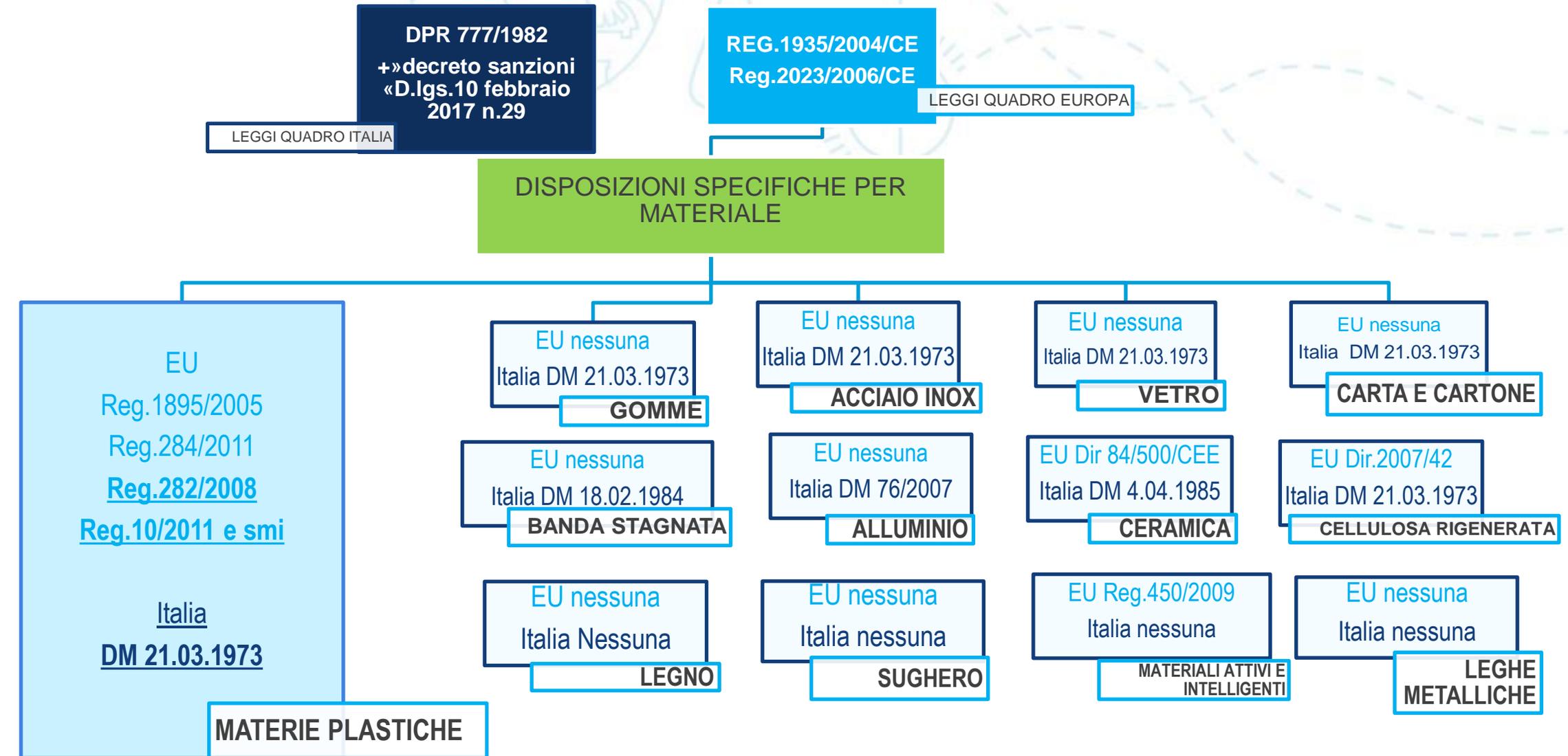
7.000
dipendenti



Oltre **100**
laboratori
accreditati
nel mondo



Il quadro normativo



Le normative



MATERIALI	PACCHETTI ANALISI MATERIALI	METODI
ACCIAIO INOSSIDABILE	<p>COMPOSIZIONE CHIMICA LEGA (analisi di colata) MIGRAZIONE GLOBALE IN ACIDO ACETICO 3% (per tutti gli alimenti) MIGRAZIONE SPECIFICA Cr,Ni, Mn</p>	<p>Ciascun tipo di acciaio viene indicato con la sigla che ne caratterizza la composizione chimica secondo la norma UNI EN 10088-1:2005 e/o la classificazione della American Iron and Steel Institute (manuale Aisi Agosto 1985) e/o le specifiche tecniche della American Society for Testing and Materials (Astm) e/o le designazioni dell' Unified Numbering System (Uns).</p> <p>D.M. 21/3/73</p>
VETRO	<p>MIGRAZIONE GLOBALE ACQUA MIGRAZIONE SPECIFICA DI PIOMBO PER VETRO DI TIPO 3</p>	D.M. 21/3/73
CERAMICA	MIGRAZIONE SPECIFICA PIOMBO E CADMIO	Allegati I e II Direttiva 84/500/CEE e 2005/31/CE
GOMMA	<p>COMPOSIZIONE in base alle LISTE POSITIVE MIGRAZIONE GLOBALE (ove prevista) Eventuali MIGRAZIONI SPECIFICHE in base alla composizione</p>	D.M. 21/3/73
ALLUMINIO	Composizione LEGA Al	DM 18 Aprile 2007 n. 76
PLASTICA:	<p>COMPOSIZIONE in base alle LISTE POSITIVE MIGRAZIONE GLOBALE (ove prevista) MIGRAZIONI SPECIFICHE in base alla composizione (memo: AAP e Metalli allegato II PIM)</p>	<p>MIGRAZIONI GLOBALI: UNI EN serie 1186 MIGRAZIONI SPECIFICHE: UNI EN serie 13130 e metodi interni</p>
SILICONE	<p>COMPOSIZIONE in base alle LISTE POSITIVE MIGRAZIONE GLOBALE (ove prevista) Eventuali MIGRAZIONI SPECIFICHE in base alla composizione</p>	D.M. 21/3/73

Le normative

6



BANDA STAGNATA	DETERMINAZIONE DELLA LEGA DI ACCIAIO DI BASE VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DEL RIVESTIMENTO DI STAGNO DETERMINAZIONE DEL CONTENUTO DI LUBRIFICANTI CONFORMITA' DELLE VERNICI SECONDO L'ALLEGATO II, SEZIONE 1, DEL DM 21/3/73 DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE ORGANICA TOTALE DETERMINAZIONE DI PIOMBO, FERRO E STAGNO IN ALIMENTI POSTI A CONTATTO CON LA BANDA STAGNATA	DECRETO 18 febbraio 1984
BANDA CROMATA	DETERMINAZIONE DELLA LEGA DI ACCIAIO DI BASE VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DEL RIVESTIMENTO DI CROMO DETERMINAZIONE DEL CONTENUTO DI LUBRIFICANTI CONFORMITA' DELLE VERNICI SECONDO L'ALLEGATO II, SEZIONE 1, DEL DM 21/3/73 DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE ORGANICA TOTALE DETERMINAZIONE DEL CROMO E FERRO IN ALIMENTI POSTI A CONTATTO CON LA BANDA CROMATA	DECRETO n.243/1988
BRONZO	DETERMINAZIONE DELLA LEGA DETERMINAZIONE DELLA CESSIONE DI METALLI AGLI ALIMENTI	ANALISI CHIMICA COMPOSIZIONE LEGA,CESSIONE METALLI
OTTONE	DETERMINAZIONE DELLA LEGA DETERMINAZIONE DELLA CESSIONE DI METALLI AGLI ALIMENTI	ANALISI CHIMICA COMPOSIZIONE LEGA,CESSIONE METALLI
RIVESTIMENTI/ COATING	COMPOSIZIONE in base alle LISTE POSITIVE MIGRAZIONE GLOBALE (ove prevista) Eventuali MIGRAZIONI SPECIFICHE in base alla composizione	D.M. 21/3/73
Nichelature e Cromature	non chiaro: prove su alimento con ricerca elementi da definire	

Considerazioni preliminari...



Si identifica spesso come oggetto per il quale verificare **conformità al contatto con gli alimenti** il solo **packaging**, che è fondamentale poichè e' un contenitore in cui il materiale alimentare sosta a lungo...

...ma anche **le macchine** possono avere un contatto più o meno prolungato, e/o accidentale con gli alimenti.



Le migrazioni



LA MIGRAZIONE

Tutti i materiali possono essere fonte potenziale di contaminazione degli alimenti posti in contatto con essi.

Il grado di contaminazione dipende da diversi fattori:

- MATERIALE
- MEZZO DI CONTATTO (alimento)
- MIGRANTE

CONDIZIONI DI CONTATTO:

- tempo
- temperatura
- superficie

Le migrazioni....cosa migra?



SOSTANZE MIGRABILI

inorganiche	minerali	additivi
	metalli	coadiuvanti della polimerizzazione
organiche	monomeri	solventi
	oligomeri	coloranti
		impurezze
		NIAS
		prodotti di reazione e degradazione
		PFAS
		MOSH e MOAH

Le migrazioni dei materiali plastici (Reg.10/2011/CE)



LA MIGRAZIONE

Per alcuni materiali le prove di migrazione sono ben definite da norme tecniche (ad esempio la plastica, gli acciai, la ceramica,...)

- Prove di migrazione globale
- Prove di migrazione specifica

Il **piano di testing** viene costruito sulla base delle informazioni disponibili e sulla base della destinazione d'uso, considerando anche le condizioni previste per le migrazioni specifiche (*worst case*).

SIMULANTE A	Etanolo 10%	Alimenti acquosi con pH >4.5
SIMULANTE B	Acido acetico 3%	Alimenti acidi con pH <4.5
SIMULANTE C	Etanolo 20%	Alimenti contenente alcool <20%
SIMULANTE D1	Etanolo 50%	Alimenti contenente alcool >20% ed emulsioni di tipo olio in acqua (Latte, creme yogurt)
SIMULANTE D2	Olio vegetale	Alimenti a base di sostanze grasse libere in superficie
SIMULANTE E	MPPO(Tenax)	Alimenti secchi

Le migrazioni degli Acciai inox (DM 21.03.1973)

11



- LISTE POSITIVE (AISI...)
- MG acido acetico 3% sul terzo intacco (8 mg/dm²)
- MS Ni, Cr e Mn <0,1 ppm

10 gg a 40°C uso prolungato
o 30' a 100°C uso breve e ripetuto

Prova 30' a 70°C in **acido acetico 3%** dopo tre attacchi consecutivi per **oggetti da taglio**



Prova 30' a 100°C in **acqua distillata** sul terzo intacco consecutivo nel caso di **oggetti destinati ad uso ripetuto di breve durata** a caldo o a temperatura ambiente che possono essere impiegati esclusivamente **con acqua**



Gli **idrocarburi degli oli minerali (MOH)** comprendono un gruppo diversificato di miscele di idrocarburi contenenti migliaia di composti chimici di strutture e dimensioni diverse, **derivati principalmente da petrolio greggio ma anche sintetizzati da carbone, gas naturale e biomassa.**

Queste miscele estremamente complesse hanno una vasta gamma di utilizzi industriali e domestici. Sono **CONTAMINANTI DEGLI ALIMENTI** e potenzialmente dannosi per la salute umana.

L'EFSA ha individuato due tipi principali di MOH di interesse per la sicurezza alimentare:

- IDROCARBURI SATURI, **MOSH** - Mineral Oil Saturated Hydrocarbons
- IDROCARBURI AROMATICI, **MOAH** - Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons

Sono presenti:

- nei materiali a contatto con gli alimenti
- negli alimenti, dal packaging o dalla catena produttiva
- negli additivi alimentari o nei pesticidi
- nei mangimi per animali
- liberi in natura



Nella legislazione europea **non sono contemplati limiti massimi per MOSH e MOAH negli alimenti né limiti legali sulla migrazione da packaging.**

I documenti di riferimento sono:

- **EFSA opinion** (2012)
- In Germania: **BFR** (Federal Institute for Risk Assessment) **guidelines e draft regulation (Mineral Oil Ordinance – 2014 e 2017)**
- EU Recommendation (EU) 2017/84 che chiede agli stati membri di monitorare i MOH negli alimenti.
- JRC guidelines (marzo 2019), un report tecnico che contiene istruzioni specifiche per il campionamento e l'analisi di MOSH e MOAH negli alimenti e nei materiali a contatto con gli alimenti.

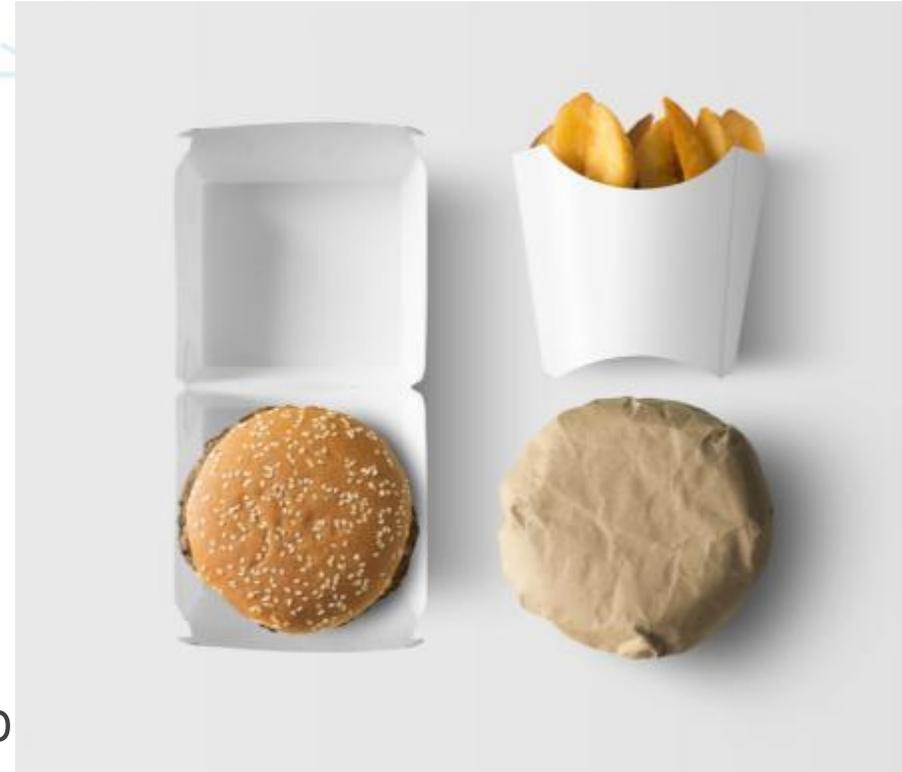




I PFASs sono composti fluorurati generalmente idrofobici e lipofobici.

PFOS, PFOA e gli altri PFAS **sono ampiamente utilizzati per applicazioni industriali e domestiche**, in particolare:

- **pellicole resistenti all'olio** per prodotti in carta adatti al contatto alimentare (carta da forno, packaging per fast food, sacchetti per pop corn, ecc.)
- A causa della **migrazione di sostanze dal packaging al cibo**, i materiali a contatto con gli alimenti possono veicolare PFAS all'uomo
- Diversi studi hanno confermato questo tipo di contaminazione, specialmente nel packaging **per fast food**





- Per i materiali a contatto con gli alimenti il riferimento è il **Regolamento Quadro 1935/2004, art. 3**, secondo il quale le **sostanze che migrano non devono essere dannose per la salute umana**
- Solo **alcuni composti fluorurati nel packaging alimentare in plastica** sono autorizzati dal Regolamento sulle plastiche alimentari, UE 10/2011
- Nel 2017 la Swedish Chemicals Agency (KEMI) e la German Environment Agency (UBA) hanno **proposto una restrizione nel REACH** per PFOA e sali di PFOA che entrerà in vigore nel 2020. e sostanze derivate: **non c'è esplicita esenzione per i materiali a contatto alimentare, che quindi vi rientrano (25 ppb per PFOA e sali e 1000 ppb per sostanze derivate)**





Sostanze
che possono **MIGRARE**
nel prodotto alimentare

IAS

(Intentionally Added Substances)

SOSTANZE INTENZIONALMENTE AGGIUNTE

- **Additivi con ruoli funzionali** (stabilizzanti, plastificanti, lubrificanti, antiossidanti, ecc.)
- **Additivi provenienti da adesivi, vernici, coloranti**
- **Residui di sostanze impiegate nella polimerizzazione** (monomeri, catalizzatori, solventi, ecc.)

NIAS

(Non Intentionally Added Substances)

SOSTANZE NON INTENZIONALMENTE AGGIUNTE

- Sostanze derivate da **processi di degradazione** dei polimeri o degli additivi
- **Impurità** presenti nelle materie prime
- **Prodotti di reazione**
- **Altri contaminanti**

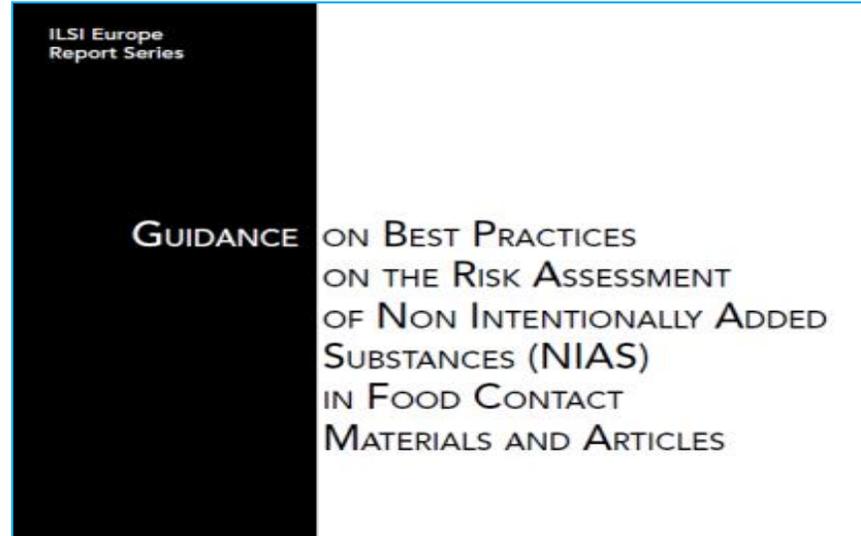


Per la loro natura i NIAS:

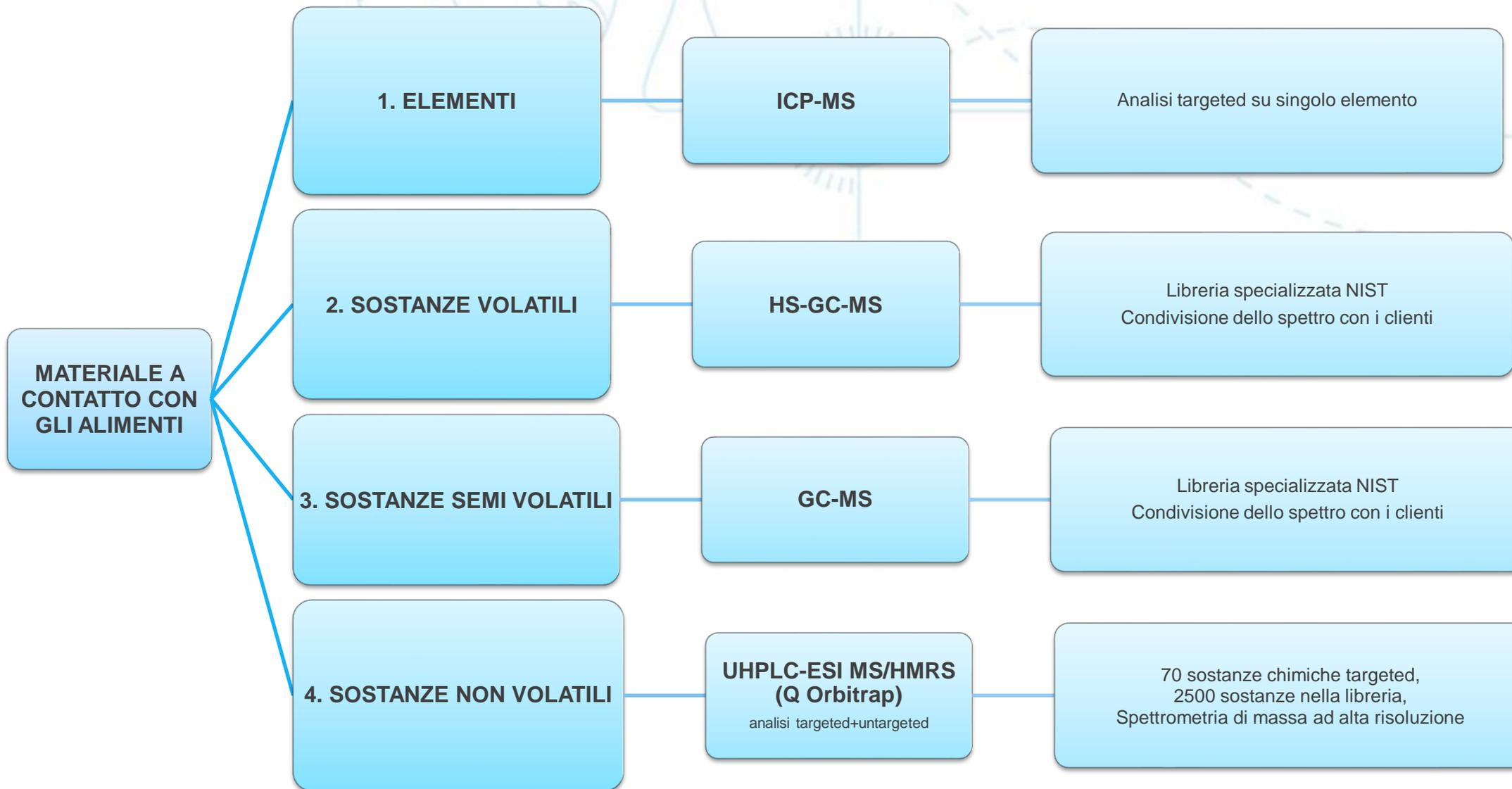
- sono **inevitabili**;
- **non possono essere definiti a priori**;
- **ne va fatto il Risk Assessment**, per il quale però non esistono precise indicazioni di legge.

EFSA ha sottolineato la necessità di aggiornare la linea guida sulla valutazione del rischio nei materiali a contatto con gli alimenti per porre particolare attenzione ai NIAS e non solo alle sostanze intenzionalmente aggiunte.

Le prime linee guida a livello europeo sono quelle di



Approccio allo screening chimico NIAS



Come iniziare.....

1. **Identificare tutte le parti della macchina** che possono **entrare in contatto** , anche accidentale, con i prodotti alimentari
2. Individuare i **materiali**
3. Definire le **condizioni in cui avviene il contatto**(T/t°/velocità, pressione,...)
4. Individuare la **legislazione applicabile**
5. **Definire le prove** per la verifica della conformità
6. Verificare il contenuto delle **DdC o degli altri documenti**
7. Quantificare i parametri previsti e controllare il **rispetto dei limiti di legge**



Ma non è sempre tutto così semplice

Cosa fare con:

- leghe
- materiali non normati in modo specifico
- situazioni in cui la documentazione è mancante

...se si intende effettuare il contatto alimentare?



Case Report 1: dispositivi per impastatrici



Oggetti in acciaio, cromati e leghe

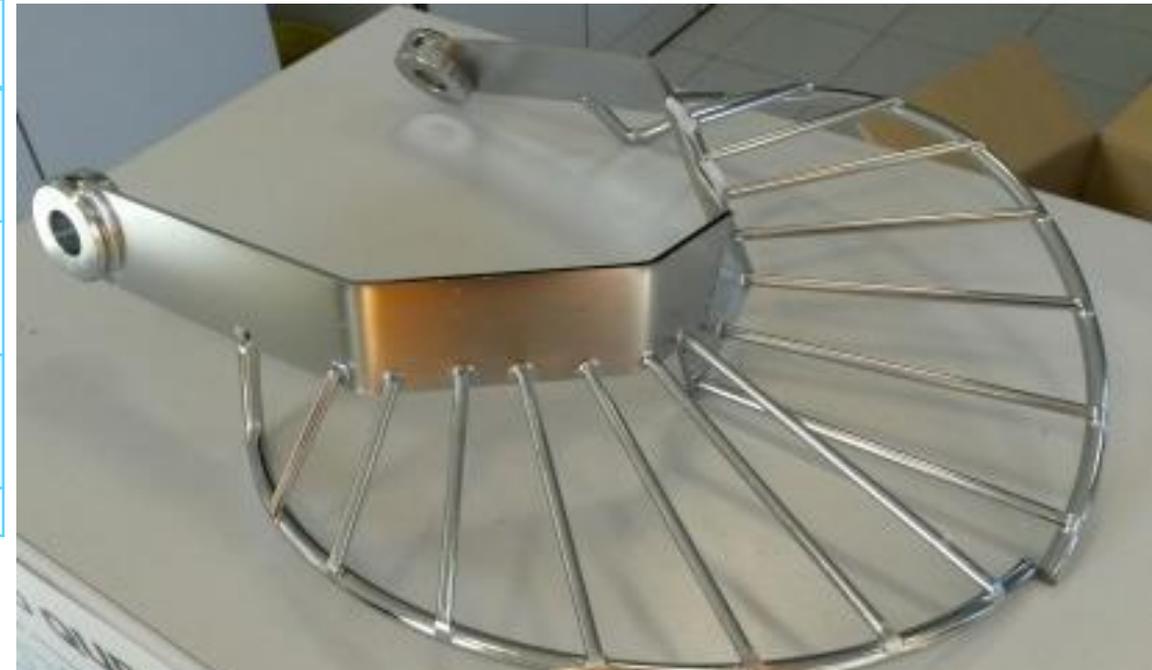
Riferimento :DM 21.3.1973 art.36 e 37+ altro, oggetti ad uso ripetuto

Simulante	Durata Prova	Temperatura	Unità di misura	Risultati	Limiti	Rif.Legge	Metodiche Analitiche
Migrazione globale in acido acetico al 3 %	30'	100 °C	mg/dm2	0,9	8	D.M. 21.3.1973 e s.m.i.	D.M. 21.3.1973 e s.m.i.



Parametri	Unità di misura	Risultati	Limiti	Rif.Legge
Nichel	mg/Kg	< 0,05	0,1	D.M. 21.3.1973 e s.m.i.
Manganese	mg/Kg	< 0,05	0,1	D.M. 21.3.1973 e s.m.i.
Cromo	mg/Kg	< 0,05	0,1	D.M. 21.3.1973 e s.m.i.
Ferro	mg/kg	0,07	n.a.	-

CoE.....Fe:SRL of 40mg/kg is reasonably achievable



Case Report 2: dispositivi per impastatrici



Provini di bronzo allo stagno (macchine trafilatrici al bronzo)

Simulante	Durata Prova	Temperatura	Unità di misura	Risultati sul terzo intacco	Metodiche Analitiche
Migrazione globale in acido acetico al 3 %	30'	100°C	mg/dm ²	4,8	D.M. 21.3.1973 e s.m.i.

Parametri	Unità di misura	Risultati
Rame	mg/L	19,2
Stagno	mg/L	<0,05
Piombo	mg/L	0,47
Nichel	mg/L	0,15
Zinco	mg/L	0,17

CoE: the SRL for copper is 4 mg/kg
the SRL for zinc is 5 mg/kg
the SRL for lead is 0,01 mg/kg

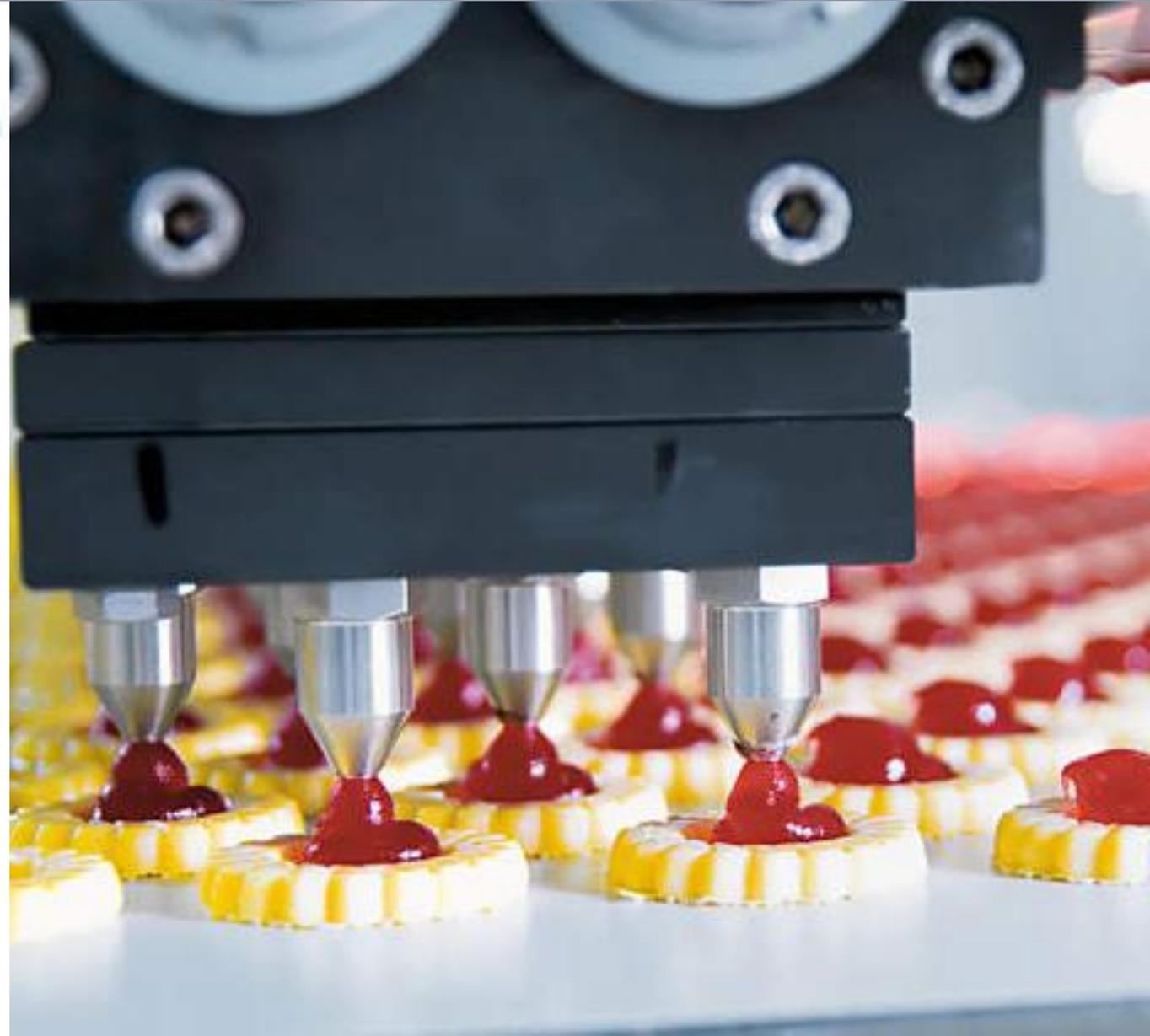
**Verificare
le effettive
condizioni
d'uso**



.....e se le condizioni di prova sono troppo critiche?

O non riesco a trovare adeguate informazioni?

PROVE SULL'ALIMENTO (VS/BIANCO)





Case Report 3: Griglia in acciaio inox



acciaio inox
trattato per
lavorazione
cereali (riso)

mg/kg	T=0 Riso entrata	T=10 ore Riso uscita	T=0 Riso entrata	T=144 ore Riso uscita	T=0 Riso entrata	T=528 ore Riso uscita	T=0 Riso entrata	T=1800 ore Riso uscita	T=0 Riso entrata	T=3600 ore Riso uscita	T=0 Riso entrata	T=7000 ore Riso uscita
Alluminio	<0,1	<0,1	0,48	0,48	0,3	<0,1	0,4	0,2	<0,1	<0,1	0,8	0,7
Antimonio	0,05	0,05	<0,05	<0,05	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Arsenico	<0,025	<0,025	0,506	0,459	0,18	0,182	0,214	0,182	0,328	0,287	0,253	0,222
Cadmio	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Cobalto	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Cromo	0,2	<0,1	<0,1	<0,1	0,2	<0,1	0,3	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,1
Cromo VI	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Manganese	0,6	0,6	28,4	28,1	28,66	27,68	23,77	18,59	20,48	18,47	31,50	31,88
Nichel	<0,1	<0,1	0,2	0,2	0,8	1,0	0,5	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4
Piombo	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,1	<0,1
Stagno	<0,05	0,6	0,25	0,24	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
Zinco	2,7	<0,5	17,05	18,91	21,8	23,0	19,26	13,38	18,05	15,72	17,6	18,2

Case Report 4:macchina formatrice

25



Macchina formatrice con materiali normati e non normati in maniera specifica

1. Produzione di un impasto acido
2. Passaggio nella macchina di un aliquota di impasto
3. Determinazione dei metalli e delle sostanze volatili e semivolatili (screening) nel campione «bianco» e nel campione dopo passaggio nella macchina



Case Report 4:macchina formatrice

26



parametro	udm	Risultati BIANCO	Risultati CAMPIONE
Antimonio	mg/kg	<0,1	<0,1
Alluminio	mg/kg	13,4	1,2
Arsenico	mg/kg	<0,5	<0,5
Cadmio	mg/kg	<0,1	<0,1
Cromo	mg/kg	<0,1	<0,1
Cromo esavalente	mg/kg	<0,1	<0,1
Cobalto	mg/kg	<0,1	<0,1
Ferro	mg/kg	6,1	6,3
Manganese	mg/kg	4,55	4,72
Mercurio	mg/kg	<0,1	<0,1
Nichel	mg/kg	<0,1	<0,1
Piombo	mg/kg	<0,1	<0,1
Rame	mg/kg	0,9	0,9
Stagno	mg/kg	<0,05	<0,05
Zinco	mg/kg	15,9	9,5

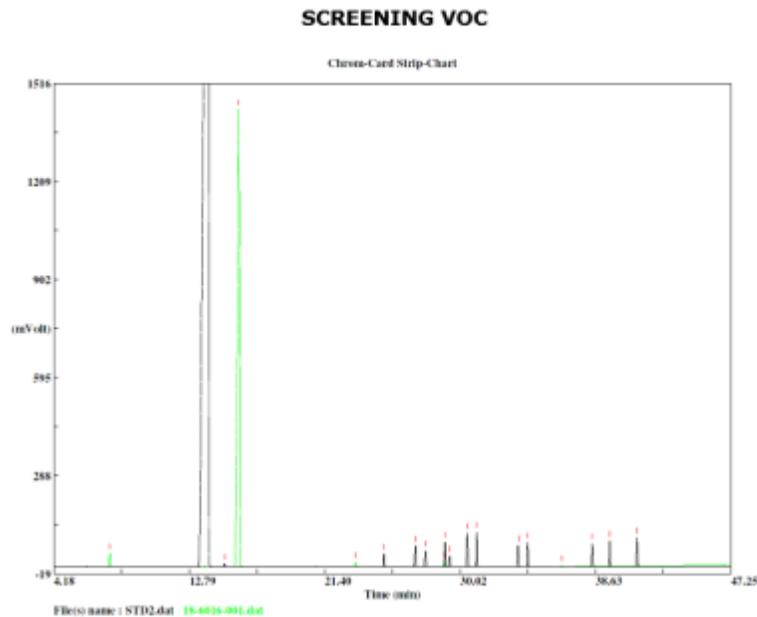


Case Report 4:macchina formatrice

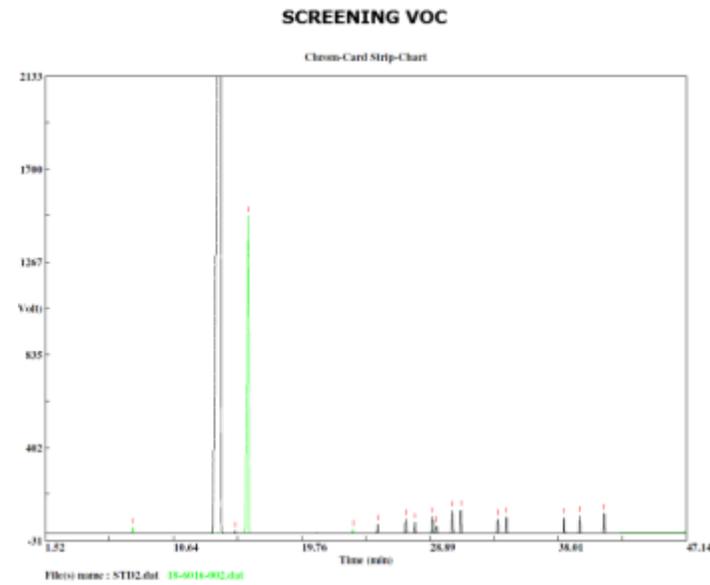


Per quanto riguarda gli screening VOC e SVOC

«lo screening delle sostanze volatili e semivolatili non evidenzia la presenza di alcuna sostanza caratteristica dei materiali utilizzati nelle componenti , ma solo la presenza , in quantità confrontabili nel campione Bianco e nel campione passato in macchina, di sostanze organiche a basso peso molecolare e alcoli tipici della lievitazione dell'impasto»



BIANCO



CAMPIONE

CONCLUSIONI



Obblighi per i produttori di macchine

1. Utilizzare componenti idonei al contatto alimentare (documentazione, DdC)
2. Produzione GMP
3. Analisi dei singoli componenti e qualifica fornitori
4. Verifica idoneità tecnologica
5. Analisi su alimento
6. Emissione di Dichiarazione di Conformità del macchinario





packaging.italy@mxns.com

Thank You

Copyright: questo documento e quanto in esso contenuto sono soggetti alla legge sul diritto d'autore. Gli stessi non possono essere copiati se non per fini non commerciali e per uso interno; è fatto d'obbligo riportare sempre i corretti riferimenti con l'avviso sul copyright. Nulla ivi contenuto deve essere interpretato come conferimento tacito o espresso di licenza o titolo di copyright di Mérieux NutriSciences Corporation o di società controllate da o collegate alla stessa.

Disclaimer: questo documento contiene informazioni pubblicate da terzi ovvero da altre fonti pubbliche e hanno meri scopi informativi generali. Il presente documento e le informazioni in esso contenute sono forniti tali e quali e non devono essere intesi come aventi natura esaustiva. Mérieux NutriSciences Corporation non potrà pertanto essere ritenuta responsabile per errori, inesattezze ovvero incompletezza nel contenuto del presente documento il quale non deve essere inteso quale sostituto di una consulenza professionale. Né Mérieux NutriSciences Corporation, né terzi coinvolti nella creazione, produzione o inoltro del presente possono essere ritenuti responsabili per danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del presente da parte di chiunque.

