

LINEE GUIDA
PER LA CONFORMITÀ DI MATERIALI E OGGETTI DI CARTA E
CARTONE DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI



PREFAZIONE

Da sempre la carta e il cartone vengono utilizzati con successo per una vasta gamma di impieghi che prevedono il contatto con gli alimenti quali, ad esempio, bustine del tè, carte da forno, filtri, confezioni di cartone per bevande, sacchetti, imballaggi per alimenti secchi e surgelati, compresi gli imballaggi per il trasporto e la distribuzione, oltre ai prodotti in carta tissue.

La filiera della carta e del cartone vanta una lunga tradizione d'impegno a tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, che ha sostenuto fornendo materiali sicuri e funzionali

A tal fine, negli ultimi decenni ha collaborato con le autorità sia nazionali che sovranazionali e con altre autorità di regolamentazione per garantire le misure necessarie per la tutela dei consumatori. Questa collaborazione ha visto la partecipazione anche di altri attori della filiera, soprattutto produttori di alimenti, fornitori di materiali utilizzati per trasformare carta e cartone in prodotti finiti come inchiostri, vernici, adesivi, ma anche consumatori.

Attualmente, non sono ancora state introdotte disposizioni specifiche in ambito comunitario per carta e cartone. Per questo motivo, la filiera della carta e del cartone ha ritenuto necessario aggiornare le Linee Guida per la conformità di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti la cui prima pubblicazione, sotto l'egida di CEPI e CITPA, risale al 2010 e la prima revisione al 2012.

Le Linee Guida sul contatto con gli alimenti erano state accolte favorevolmente da organizzazioni e autorità a livello nazionale ed europeo, diventando un riferimento per la filiera degli imballaggi di carta e cartone. La sua storia dimostra che si tratta di un documento consolidato e una base solida per sviluppi futuri.

Come le versioni precedenti, queste Linee Guida si rivolgono a tutti coloro che intendono garantire la sicurezza di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti: produttori e fornitori necessitano di un approccio e di supporto armonizzati per dimostrare la conformità ai requisiti di legge e alle comunicazioni della filiera; le autorità nazionali necessitano di materiale di riferimento sui cui basare i loro sistemi di ispezione; gli operatori economici della filiera alimentare hanno bisogno di indicazioni sulle proprietà speciali di carta e cartone; i consumatori devono essere rassicurati in merito implementazione di regole inerenti la sicurezza per il contatto con gli alimenti.

Benché fornisca una metodologia per dimostrare l'idoneità di materiali e oggetti in diverse applicazioni di contatto con gli alimenti, queste Linee Guida non hanno valore legale. Il loro utilizzo è volontario. Di fatto, esistono altri regimi di conformità che possono essere impiegati separatamente oppure unitamente a queste Linee Guida.

La presente versione è stata resa possibile grazie al lavoro svolto per più di due anni dalla filiera a cui hanno contribuito attivamente numerose associazioni professionali del settore.

È importante sottolineare che il numero delle associazioni che hanno partecipato a questa revisione e che l'hanno avallata è aumentato rispetto al passato. Per questo motivo, la presente versione delle Linee Guida rappresenta in modo più significativo la filiera della carta e del cartone destinati al contatto con gli alimenti, rendendola più solida.

Gli elementi chiave della presente nuova versione delle Linee Guida sono stati recepiti in un documento redatto nell'ambito di un processo atto a finalizzare un CEN Workshop Agreement lanciato nel 2018. Tale processo intende sviluppare, in una fase successiva, standard armonizzati sullo stesso argomento delle Linee Guida, ovvero fornire operatori della filiera uno strumento per dimostrare la presunzione di conformità normativa UE sui materiali destinati al contatto con gli alimenti. Questo approccio è in linea con il recente impegno assunto dalla Commissione Europea di sviluppare standard all'interno di un quadro normativo*.

Quest'ultimo documento è stato divulgato da UNI/CEN per un periodo di consultazioni pubbliche di due mesi (da metà settembre a metà novembre 2018) e alcuni commenti ricevuti sono stati utilizzati per emendare le presenti Linee Guida sul contatto con gli alimenti che sono quindi state migliorate grazie alla consultazione. Le associazioni che hanno partecipato alla revisione di queste Linee Guida concordano che le consultazioni sono state "de facto" una "peer review" estesa, trasparente e ad alto valore aggiunto della versione finale delle Linee Guida poiché gli elementi chiave di cui sopra non sono stati messi in discussione da chi ha inviato i commenti.

La versione digitale in inglese delle presenti Linee Guida rappresenta la versione originale a cui fare riferimento in caso di dubbi nelle versioni tradotte.

* Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Comitato economico e sociale europeo - Bruxelles, 22.11.2018 COM(2018) 764 - <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32615>

INDICE

1. SINTESI DEI REQUISITI FONDAMENTALI	6
1.1 CONTESTO	6
1.1.1 <i>Destinatari</i>	6
1.1.2 <i>Ambito di applicazione</i>	6
1.2 COMUNICAZIONE LUNGO LA FILIERA	7
1.3 IL PROCESSO PRODUTTIVO	7
1.4 REQUISITI DI CONFORMITÀ	8
1.4.1 <i>Buone pratiche di fabbricazione</i>	8
1.4.2 <i>Gestione del rischio</i>	8
1.4.3 <i>Requisiti relativi alla composizione – Materie prime e sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS - Intentionally Added Raw Materials and Substances)</i>	8
1.4.4 <i>Requisiti relativi alla composizione - Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS - Non intentionally added substances)</i>	11
1.4.5 <i>Rintracciabilità</i>	12
1.4.6 <i>Etichettatura</i>	12
1.4.7 <i>Dichiarazione di conformità (DDC)</i>	13
2. RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA	15
3. TEST DI CONFORMITÀ	17
3.1 CONSIDERAZIONI GENERALI PER TUTTI I MATERIALI E GLI OGGETTI DI CARTA E CARTONE	17
3.1.1 <i>Metodologia e ambito di applicazione dei test</i>	17
3.1.2 <i>Condizioni della filiera</i>	17
3.1.3 <i>Alternative ai test di conformità</i>	17
3.2 TEST CONSIGLIATI PER MATERIALI DI CARTA E CARTONE	18
3.2.1 <i>Considerazioni generali</i>	18
3.2.2 <i>Test relativi alle sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS)</i>	18
3.2.3 <i>Test relativi alle sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)</i>	19
3.3 TEST/ VALUTAZIONI CONSIGLIATI PER MULTIMATERIALI MULTISTRATO (MMML)	23
3.4 TEST CONSIGLIATI PER MATERIALI E OGGETTI DI CARTA E CARTONE TRASFORMATI	23
3.4.1 <i>Considerazioni generali</i>	23
3.4.2 <i>Raccomandazioni per testare materiali e oggetti di carta e cartone trasformati</i>	23
3.4.3 <i>Applicazioni ad alta temperatura</i>	23
3.4.4 <i>Valutazione di conformità di materiali e oggetti di carta e cartone trasformati</i>	24
3.5 TEST CONSIGLIATI PER MATERIALI E OGGETTI IN CARTA TISSUE INTERMEDI E TRASFORMATI	24
3.6 METODI E FREQUENZA DEI TEST	24
3.7 COMUNICAZIONE	24
3.8 QUADRO DI RIFERIMENTO DEI TEST	26

INDICE

4. CARTA DA RICICLARE - REQUISITI PER IL SUO UTILIZZO IN MATERIALI E OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI	28
4.1 CONSIDERAZIONI GENERALI	28
4.2 IMPIEGO PREVISTO DEL MATERIALE	28
4.3 SICUREZZA DEL CIRCUITO DI RICICLO DELLA CARTA DA RICICLARE UTILIZZATA PER MATERIALI E OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI	28
5. LINEE GUIDA SULLA RINTRACCIABILITÀ	31
5.1 INTRODUZIONE	31
5.2 AMBITO DI APPLICAZIONE	31
5.3 INFORMAZIONI GENERALI	31
5.4 CONSIDERAZIONI SPECIFICHE SULLE MATERIE PRIME SFUSE	31
5.5 RITIRO DEI PRODOTTI	32
6. LINEE GUIDA SULL'ETICHETTATURA	35
6.1 INTRODUZIONE	35
6.2 REQUISITI	35
6.3 ESEMPI DI BUONE PRATICHE	35
7. COMUNICAZIONE LUNGO LA FILIERA	38
7.1 INTRODUZIONE	38
7.2 INFORMAZIONI DA SCAMBIARE	38
<i>7.2.1 Elenco fornito dai fornitori</i>	38
<i>7.2.2 Elenco fornito dai clienti (non applicabile ai prodotti in carta tissue)</i>	38
7.2 DICHIARAZIONE DI IMPIEGO FINALE	38
8. INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE DI UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	40
8.1 INTRODUZIONE	40
8.2 CONTENUTI DELLA DDC	40
<i>8.2.1 Possibili informazioni aggiuntive</i>	40
8.3 DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO DELLA DDC	40
9. DEFINIZIONI	45
10. REFERENCES	53



SEZIONE 1

Sintesi dei requisiti fondamentali

SINTESI DEI REQUISITI FONDAMENTALI

1.1 CONTESTO

Questo documento è stato inizialmente sviluppato come orientamento per una futura normativa sulla carta e il cartone, nella convinzione che l'industria dei materiali di carta e cartone che entrano a contatto con gli alimenti necessiti di una regolamentazione UE specifica per questi prodotti. La mancanza prolungata di tale normativa esercita progressivamente ripercussioni negative sul settore. Pertanto l'industria ha concluso che il metodo migliore per raggiungere questo obiettivo sarebbe un provvedimento specifico su carta e cartone emanato dalla Commissione Europea come previsto dal Regolamento (CE) N. 1935/2004, di seguito il *Regolamento quadro*.

È apparso evidente che questo provvedimento specifico sulla carta e il cartone non verrà emanato nell'immediato futuro. Sebbene l'industria creda ancora nei suoi potenziali benefici, è stato necessario reindirizzare le energie per sviluppare un documento guida che, in assenza di un provvedimento specifico, sarà d'aiuto al settore e potrà essere usato come punto di partenza qualora la Commissione Europea decida di scegliere la carta e il cartone come prossima priorità di regolamentazione.¹

I contenuti di questo documento sottolineano la crescente necessità di un quadro normativo di conformità che includa la gestione del rischio, la progettazione del prodotto, la selezione dei materiali, le buone pratiche di fabbricazione (GMP - Good Manufacturing Practice), il monitoraggio e il controllo dei processi, oltre ai controlli finali del prodotto.

Il testo specifica anche i dettagli delle condizioni particolari che si applicano solo ad alcune parti della catena produttiva. Nell'insieme, il documento si applica a tutti i materiali e oggetti di carta e cartone e quindi alla produzione di carta e cartone, alla produzione di tissue, alle attività di trasformazione fino ai materiali e agli oggetti finali destinati al contatto con gli alimenti.

1.1.1 Destinatari

Questo documento si rivolge a tutti quanti hanno interesse a garantire la sicurezza di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti in quanto:

- produttori e fornitori della filiera della carta e del cartone necessitano di un orientamento comune oltre a delucidazioni sui requisiti di legge del *Regolamento quadro* e sulle varie modalità per rispettarne la conformità al fine di rispondere alle esigenze del mercato e dei consumatori in materia di sicurezza;
- le autorità nazionali necessitano di materiale di riferimento sui cui basare i loro sistemi di ispezione e la loro interpretazione dei requisiti di legge obbligatori in materia di produzione, documentazione, gestione della qualità ecc.;

- gli operatori economici della filiera alimentare hanno bisogno di indicazioni sulle particolari proprietà di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti per poter selezionare i prodotti idonei in funzione dell'uso finale;
- i consumatori devono essere rassicurati in merito all'attuazione di normative di sicurezza inerenti al contatto con gli alimenti e che il loro rispetto sia un processo trasparente e valutabile in modo indipendente.

Benché forniscano una metodologia per dimostrare l'idoneità di materiali e oggetti a vari impieghi a contatto con gli alimenti, queste Linee Guida non hanno valore legale. Il loro utilizzo è volontario. Di fatto, esistono altri regimi di conformità che possono essere impiegati separatamente oppure unitamente a queste Linee Guida.

1.1.2 Ambito di applicazione

La Sezione 2 riporta una rappresentazione grafica delle attività e dei prodotti a cui si applicano queste Linee Guida.

I materiali e gli oggetti di carta e cartone sono prodotti a partire da fibre naturali a base di cellulosa, sia sbianchite che non, di primo impiego e di riciclo. La carta e il cartone possono contenere anche fibre artificiali (cellulosa rigenerata e/o sintetica) additivi funzionali così come altri agenti trattanti, leganti polimerici per pigmenti organici e inorganici, e film plastici. Inoltre, gli oggetti di carta e cartone possono contenere inchiostri, vernici, rivestimenti, adesivi e film plastici utilizzati durante il processo di trasformazione.

Queste Linee Guida si applicano ai materiali e agli articoli di carta e cartone (esclusi i tessuti non tessuto secondo la definizione data nella norma *ISO 9092:2011*²) allo stato di prodotti finiti che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari o di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

Rientrano nell'ambito di applicazione:

- carta e cartone non trattati (colorati e non);
- carte patinate comprese quelle rivestite con dispersioni polimeriche (senza cariche minerali) così come carta e cartone rivestiti con minerali (colorati e non) e i componenti della patina, compresi leganti polimerici e carte oleate;
- Prodotti in carta tissue non stampati, stampati e colorati, principalmente utilizzati per pulire e assorbire come la carta da cucina e i tovaglioli che hanno contatto occasionale e breve;
- multimateriali multistrato composti da carta e cartone estrusi e laminati (colorati e non) e da altri materiali;
- carta e cartone da filtro e da forno;
- carta supporto (easy release paper), siliconata o trattata con cera;

- articoli trasformati in carta e cartone, quali sacchetti, scatole, incarti stampati e non stampati ecc.;
- imballaggi secondari e terziari e imballaggi per il trasporto (quando la valutazione del rischio per questi materiali indica la possibilità di trasferimento di componenti agli alimenti imballati).
- un operatore economico che aggiunge o genera consapevolmente una sostanza in un prodotto (materia prima, materiale od oggetto intermedio o finito) è tenuto a svolgere i controlli necessari a valutare la conformità di questa sostanza;
- la conformità di un prodotto finito può essere garantita solo se tutti gli operatori economici di una filiera, dal produttore di materie prime, di substrati e di sostanze fino al confezionatore, si assumono la responsabilità della loro fase produttiva al fine di assicurare la conformità del prodotto finito;
- per quanto riguarda la carta e il cartone destinati al contatto con gli alimenti, le informazioni sulla conformità comunicate al cliente devono essere specifiche e permettere allo stesso di espletare la sua attività per la conformità. La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità.

1.2 COMUNICAZIONE LUNGO LA FILIERA

Per assicurare l'effettiva conformità al *Regolamento quadro*, il requisito base è la presenza di un flusso di informazioni e documenti pertinenti tra gli operatori economici dell'intera filiera, che spaziano dalle materie prime agli imballaggi dei prodotti finiti o a contatto con gli alimenti. I trasformatori sono sollecitati a chiedere informazioni a imballatori/confezionatori e, se disponibili, a passarle all'intera filiera. La conformità con le disposizioni UE del materiale o dell'oggetto finale a contatto con gli alimenti può essere soddisfatta solo se la filiera attua lo scambio delle informazioni pertinenti tra fornitore e consumatore, e viceversa. Le informazioni devono essere chiare e ben definite al solo scopo di evitare fraintendimenti su proprietà del prodotto, sistemi di controllo e condizioni d'impiego prevedibili.

Una fase molto importante della comunicazione riguarda il dialogo sullo stato di conformità delle sostanze utilizzate durante la produzione di un materiale o di un oggetto. Queste sostanze devono soddisfare i requisiti del *Regolamento quadro* ed è necessario produrre la documentazione pertinente sugli esiti della valutazione del rischio (come, eventualmente, la Dichiarazione di conformità), inclusa la valutazione delle sostanze aggiunte, presenti nel materiale o che si sono formate; vedere anche le sezioni 1.4.3 e 1.4.4 di queste Linee Guida. Inoltre, è necessario scambiare informazioni relative agli additivi "dual use" soggetti a restrizioni quantitative, ogni volta che una valutazione del rischio indica il pericolo di trasferimento agli alimenti. Si auspica anche il massimo interscambio di informazioni tra utenti finali e operatori economici a valle del settore riguardo alle condizioni previste per l'uso a contatto con gli alimenti, alle pertinenti condizioni della filiera (ad esempio la durata e la temperatura di stoccaggio, le barriere ecc.) e dagli operatori economici a monte del settore in merito a eventuali restrizioni sull'applicazione finale a contatto con gli alimenti. L'attività per la conformità che può essere messa in atto dipende dalla posizione dell'operatore economico nella filiera e dalle informazioni che ha a disposizione.

La comunicazione nei due sensi all'interno della filiera può contribuire a individuare le informazioni rilevanti che permettono a fornitori e clienti di espletare le loro attività per la conformità in modo corretto. Contribuisce anche a consolidare un fattore essenziale, la fiducia, dal momento che la Dichiarazione di conformità (DDC) non contiene tutte le informazioni presenti nella documentazione di supporto del fornitore.

Alcuni tra i principi generali del processo comunicativo sono:

In considerazione della varietà di attività eseguibili nella filiera di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti, non è possibile esprimere raccomandazioni rigorose in merito a comunicazioni aggiuntive non obbligatorie. Tuttavia, è possibile redigere un elenco di "buone pratiche" relative agli strumenti di comunicazione della filiera di cui alla Sezione 7.

1.3 IL PROCESSO PRODUTTIVO

Da un punto di vista normativo, è importante sottolineare che il processo produttivo di carta e cartone differisce significativamente da quello della maggior parte di materiali che entrano a contatto con gli alimenti. Le materie prime principali di carta e cartone sono le fibre di cellulosa, l'amido e le cariche minerali, tutte materie di origine naturale. Gli additivi chimici funzionali vengono aggiunti solo in piccolissime quantità. La fabbricazione della carta è un processo prevalentemente meccanico più che chimico, che prevede la sospensione delle fibre in grandi quantitativi d'acqua, il loro successivo recupero e l'essiccazione ad alte temperature. La trasformazione è un processo parzialmente meccanico e prevede, ad esempio, l'accoppiamento di strati di carta e cartone con altri substrati, la modifica della forma fisica del prodotto, la stampa e l'incollaggio.

Pertanto, i sistemi normativi tradizionali, prevalentemente incentrati sulle formulazioni chimiche e i test di migrazione, sono meno rilevanti quando si tratta di materiali e oggetti di carta e cartone. Per ottenere la sicurezza richiesta per un prodotto, occorre spostare l'attenzione sulla qualità delle materie prime e sui processi produttivi che devono essere garantiti dalla gestione del rischio e dalle buone pratiche di fabbricazione. I test sui prodotti rivestono una certa importanza e sono affrontati nella Sezione 3 di questo documento. Sebbene questi test siano rappresentativi solo per una parte limitata della produzione, sono comunque validi quali indicatori della

qualità della produzione complessiva, soprattutto grazie alla maggiore rilevanza delle GMP e della valutazione del rischio, così come del controllo dei processi e della qualità.

1.4 REQUISITI DI CONFORMITÀ

Prima di essere immessi sul mercato, i materiali e gli oggetti di carta e cartone devono soddisfare i requisiti del *Regolamento quadro*. I seguenti paragrafi della Sezione 1.4 descrivono i vari requisiti applicabili ai produttori di tali materiali e oggetti affinché soddisfino i criteri di conformità previsti dal Regolamento.

Queste Linee Guida forniscono all'industria le migliori interpretazioni pratiche dei requisiti di legge previsti per tutti i materiali e gli oggetti di carta e cartone. I metodi da adottare per soddisfare tali requisiti possono essere sviluppati in funzione di fattori quali la portata dei possibili rischi, la dimensione e la natura di uno specifico processo produttivo. Le Guide Linea forniscono ulteriori dettagli in altre sezioni.

1.4.1 Buone pratiche di fabbricazione

Il *Regolamento quadro* impone che tutti i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti siano prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). Gli elementi e i principi delle GMP sono descritti nel *Regolamento UE 2023/2006*³ (di seguito *Regolamento GMP*). Il *Regolamento GMP* si applica a tutti i tipi di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, pertanto sono necessarie indicazioni specifiche sulla sua applicazione in ogni settore manifatturiero. Per quanto riguarda il settore della carta e del cartone, le indicazioni sulle GMP devono essere suddivise ulteriormente per adattarsi ad ogni principale sezione della filiera. Esistono pertanto GMP specifiche ai vari settori all'interno della filiera.

1.4.2 Gestione del rischio

In passato la normativa europea relativa al contatto con gli alimenti non descrive in dettaglio il meccanismo della gestione del rischio. Tuttavia, di recente è divenuto uno strumento essenziale per garantire la sicurezza degli alimenti. Sebbene sia parte integrante delle GMP, la gestione del rischio non è descritta nel *Regolamento GMP*; le indicazioni su come utilizzare questo strumento essenziale per la sicurezza dei prodotti sono invece contenute nelle GMP specifiche di settore.

Gli elementi nocivi che possono interessare i materiali e gli articoli a contatto con gli alimenti e quindi causare un deterioramento organolettico o di altro tipo non accettabili per gli alimenti possono essere classificati, ad esempio, come chimici, fisici o microbiologici. Per adempiere al *Regolamento GMP*, è necessario conoscere come vengono controllati la composizione della carta, del cartone e/o gli ulteriori trattamenti e come le variabili di processo influenzano tale composizione. È altresì fondamentale capire se possono essere presenti dei contaminanti, in

qualsiasi modo e momento si presentino, quale rischio comportano e come è possibile controllarlo. Quando si attuano le GMP, è necessario eseguire l'analisi del rischio, cioè l'inventario dei pericoli seguito dalla valutazione del rischio lungo l'intero processo in questione. Questo permette di controllare gli aspetti legati alla sicurezza del prodotto lungo tutta la filiera fino al punto vendita, incluso il rischio per il consumatore finale.

Principi generali

La gestione del rischio si basa su una serie di elementi fondamentali descritti maggiormente nel dettaglio nelle GMP specifiche di settore.

Requisiti specifici del prodotto

Le sezioni della gestione del rischio relative solo a specifiche fasi della filiera produttiva di materiali e oggetti di carta e cartone sono riportate nelle GMP specifiche di settore.

1.4.3 Requisiti relativi alla composizione – Materie prime e sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS - Intentionally Added Raw Materials and Substances)

Considerazioni generali

Durante il processo produttivo, solo le sostanze valutate sotto il profilo del rischio o che sono incluse nelle liste positive di normative e raccomandazioni nazionali possono essere aggiunte intenzionalmente a materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Ulteriori informazioni sull'argomento sono disponibili nella Sezione 3.

Fabbricazione di carta e cartone

Impasti a base di fibre vergini e di fibre riciclate

Le fibre derivate dal legno o dalla carta da riciclare possono essere utilizzate nella produzione di pasta per carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Per garantire che il materiale o l'oggetto finale soddisfi i requisiti dell'Articolo 3 e, dove applicabile, dell'Articolo 4 del *Regolamento quadro*, deve essere eseguita una valutazione del rischio per l'idoneità al contatto con gli alimenti di tutte le qualità di pasta, indipendentemente dal fatto che le fibre derivino dal legno o dalla carta da riciclare.

Quando si utilizza carta da riciclare come materia prima, deve essere eseguita una valutazione del rischio delle qualità (ai sensi della norma EN 643⁴) in relazione alle effettive applicazioni a contatto con gli alimenti. Il fornitore di materie prime costituite da carta da riciclare dovrà produrre dichiarazioni di conformità alle Linee Guida CEPI per un approvvigionamento responsabile (CEPI Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper).⁶ Inoltre, si deve fare riferimento alla norma EN 643, per escludere le qualità chiaramente inadatte alla produzione di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Per maggiori informazioni

sull'uso della carta da riciclare come materia prima, consultare la Sezione 4.

Additivi chimici - prodotti chimici per la fabbricazione della carta

Deve essere effettuata una valutazione del rischio per l'idoneità al contatto con gli alimenti delle forniture di materiali utilizzati nei processi di fabbricazione e di patinatura della carta. I fornitori di tali sostanze chimiche devono fornire una DDC, o equivalente, che ne confermi l'idoneità nonché le possibili limitazioni d'uso per le applicazioni a contatto con gli alimenti. Tale dichiarazione deve indicare l'idoneità per le applicazioni a contatto con gli alimenti, comprese eventuali restrizioni d'uso, le sostanze potenzialmente migranti (solo sostanze aggiunte intenzionalmente) e le informazioni sui requisiti di purezza (compresi i NIAS noti, se del caso). Inoltre, deve essere fornito un riferimento alle liste positive per il contatto con gli alimenti, ai quali la sostanza chimica è conforme.

Attualmente non esiste un elenco unificato a livello UE di sostanze per la carta e il cartone e, fino a quando non sarà elaborato, si applicano i requisiti di cui all'Articolo 5 del *Regolamento quadro*, in base al quale solo le sostanze che figurano "in un elenco di sostanze autorizzate per l'uso nella fabbricazione di materiali e oggetti" possono essere utilizzate come specificato nell'elenco.

In pratica, si tratta di sostanze menzionate in una normativa nazionale riconosciuta e nelle raccomandazioni sulle buone pratiche per la carta e il cartone, tra cui, per esempio:

- Germania: Raccomandazione BfR XXXVI^{7 8 9 10}
- Paesi Bassi: Warenwet Hoofstuk¹¹
- USA: FDA Regulation¹²
- Italia: Decreto Ministeriale¹³
- Belgio: Decreto Arrete Royal¹⁴
- Francia: Regolamento DGCCRF¹⁵

Quando le sostanze elencate differiscono tra questi documenti e/o vi sono variazioni nei loro valori limite e restrizioni, è responsabilità del produttore di carta e cartone decidere quali limiti applicare e quindi valutare il prodotto in relazione agli stessi. Tali decisioni devono essere trasparenti e sono normalmente definite e concordate con i clienti.

Le sostanze che non figurano nelle liste di cui sopra possono essere utilizzate a condizione che il loro impiego non sia escluso da alcun vincolo relativo all'industria della carta e del cartone e che:

- a) non vi sia cessione rilevabile negli alimenti o simulanti alimentari con un limite di rilevazione di almeno 10 µg/kg di alimento e che la sostanza non sia classificata come "mutagena", "cancerogena" o "tossica per la riproduzione" secondo i criteri di cui ai punti 3.5, 3.6. e 3.7 della sezione I del *Regolamento (CE) N. 1272/2008* e che la sostanza non sia stata progettata e prodotta come nanomateriale;

- o
- b) la sostanza sia un additivo alimentare diretto e/o sia inclusa nella lista positiva di altri materiali a contatto con gli alimenti e che le eventuali restrizioni siano rispettate;
- o
- c) sia stata effettuata una valutazione del rischio (basata, ad esempio, sulla soglia di allarme tossicologico – TTC Threshold of Toxicological Concern)).

I fornitori delle sostanze di cui alle lettere da a) a c) devono fornire una dichiarazione che confermi la conformità a tali punti. Tale dichiarazione deve inoltre includere, se noti, i dettagli sulla purezza delle sostanze e sulle percentuali d'uso raccomandate.

Multimateriali multistrato (MMML)

Deve essere effettuata una valutazione del rischio per l'idoneità al contatto con gli alimenti delle forniture di tutti gli strati e di tutti gli additivi incorporati nella fabbricazione di MMML. La valutazione del rischio terrà conto della natura dell'uso finale previsto dell'alimento, dello strato a contatto con l'alimento e della presenza di barriere funzionali. Il produttore di MMML riceverà una DDC dai fornitori di tutti i componenti degli MMML. In generale, qualsiasi strato che possa entrare a contatto con l'alimento o trasferire i suoi componenti all'alimento deve essere conforme alla normativa UE applicabile al materiale di cui lo strato è costituito come se fosse utilizzato singolarmente. Ad esempio, la carta e il cartone devono essere conformi al *Regolamento quadro* mentre la plastica deve essere conforme ai requisiti del *Regolamento (UE) N. 10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*¹⁷ (di seguito *Regolamento sulle materie plastiche*).

Non è obbligatorio verificare la conformità degli MMML ai limiti di migrazione globale e specifica e ad altre restrizioni (abbreviate rispettivamente in LMG e LMS) come definito nel *Regolamento sulle materie plastiche*. Tuttavia, può essere richiesta una valutazione da parte del fabbricante della composizione finale dell'MMML in relazione ai requisiti pertinenti. Tale valutazione si basa normalmente sulle informazioni provenienti dai fornitori a monte dei vari materiali ed è responsabilità del produttore dell'MMML decidere e applicare una metodologia di valutazione pertinente, in funzione della composizione dell'MMML, delle applicazioni finali conosciute, dei requisiti dei clienti ecc.

Attività di trasformazione di carta e cartone

Substrati di carta e cartone

Deve essere effettuata una valutazione del rischio per l'idoneità al contatto con gli alimenti di tutte le qualità di carta e cartone utilizzate per la trasformazione in materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. La valutazione del rischio tiene conto dell'effettivo impiego finale e delle condizioni della filiera. La carta e il cartone

devono essere forniti di una DDC che ne attesti l'idoneità per le applicazioni a contatto con gli alimenti, comprese eventuali restrizioni d'uso, potenziali migranti (solo sostanze aggiunte intenzionalmente) e informazioni sui requisiti di purezza (compresi le NIAS note, se del caso).

Materiali applicati - Inchiostri, adesivi, vernici e altri rivestimenti

Deve essere effettuata una valutazione del rischio per l'idoneità al contatto con gli alimenti delle forniture di materiali utilizzati nei processi di trasformazione. In mancanza di un elenco armonizzato dell'Unione delle sostanze autorizzate per gli inchiostri, le vernici e gli adesivi, è consentito l'uso di quelle elencate nelle normative e raccomandazioni nazionali. Si applicano i limiti prescritti per l'uso delle sostanze autorizzate in queste misure nazionali. Se non esistono normative o raccomandazioni nazionali applicabili, devono essere utilizzati e rispettati i documenti e le linee guida sulle buone pratiche dei settori industriali interessati. Inchiostri da stampa per materiali a contatto con gli alimenti/inchiostri a bassa migrazione, adesivi e vernici a bassa migrazione devono essere utilizzati quando richiesto dalla valutazione del rischio.

I fornitori di inchiostri e adesivi devono fornire dichiarazioni scritte contenenti informazioni adeguate sulla percentuale di utilizzo raccomandata, sui potenziali migranti, su eventuali requisiti di purezza (compresi i NIAS noti, se del caso), per l'oggetto finale trasformato e collegate all'uso della sostanza nonché su eventuali liste positive per il contatto con gli alimenti o linee guida del settore a cui l'inchiostro o l'adesivo è risaputo siano conformi. Tali dichiarazioni devono inoltre includere, se del caso, informazioni dettagliate sulla purezza della sostanza e sulle percentuali d'uso raccomandate qualora esistano restrizioni relative alle impurezze e alle percentuali d'uso.

Le sostanze non autorizzate possono essere utilizzate a condizione che il loro impiego non sia escluso da alcun vincolo relativo all'industria della carta e del cartone e che:

a) non vi sia cessione rilevabile negli alimenti o simulanti alimentari con un limite di rilevazione di almeno 10 µg/kg di alimento e che la sostanza non sia classificata come "mutagena", "cancerogena" o "tossica per la riproduzione" secondo i criteri di cui ai punti 3.5, 3.6. e 3.7 della sezione I del *Regolamento (CE) N. 1272/2008* e che la sostanza non sia stata progettata e prodotta come nanomateriale;

o

b) la sostanza sia un additivo alimentare diretto e/o sia inclusa nella lista positiva di altri materiali a contatto con gli alimenti e che le eventuali restrizioni siano rispettate;

o

c) sia stata effettuata una valutazione del rischio (basata, ad esempio, sulla soglia di allarme tossicologico – TTC Threshold of Toxicological Concern).

I fornitori delle sostanze di cui alle lettere da a) a c) devono fornire una dichiarazione che confermi la conformità a tali punti. Tale dichiarazione deve inoltre includere, se noti, i dettagli sulla purezza delle sostanze e sulle percentuali d'uso raccomandate.

I materiali di rivestimento applicati su carta e cartone devono essere conformi alla normativa specifica applicabile.

Attività di produzione e trasformazione della carta tissue

Impasti a base di fibre vergini e di fibre riciclate

Le fibre derivate dal legno o dalla carta da riciclare possono essere utilizzate nella produzione di pasta per prodotti di carta tissue. Per garantire che il materiale o l'oggetto finale soddisfi i requisiti dell'Articolo 3 e, dove applicabile, dell'Articolo 4 del *Regolamento quadro*, deve essere eseguita una valutazione del rischio per l'idoneità al contatto con gli alimenti di tutte le qualità di pasta, indipendentemente dal fatto che le fibre derivino dal legno o dalla carta da riciclare.

Quando si utilizza carta di riciclo come materia prima, deve essere eseguita una valutazione del rischio delle qualità (ai sensi della norma *EN 643*) in relazione alle reali applicazioni a contatto con gli alimenti. Il fornitore di materie prime costituite da carta di riciclo dovrà produrre dichiarazioni di conformità alle Linee Guida CEPI per un approvvigionamento responsabile (*CEPI Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper*). Inoltre, si deve fare riferimento alla norma *EN 643*, per escludere le qualità chiaramente inadatte alla produzione di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Per maggiori informazioni sull'uso della carta di riciclo come materia prima, consultare la Sezione 4.

Materiali applicati - prodotti chimici, coloranti, inchiostri, adesivi per la fabbricazione della carta

Deve essere effettuata una valutazione del rischio riguardo all'idoneità al contatto con gli alimenti delle forniture di materiali utilizzati nei processi di fabbricazione e di trasformazione della carta. La valutazione del rischio tiene conto delle proprietà specifiche quali il breve periodo di contatto, la capacità di assorbimento ecc. I fornitori di tali sostanze chimiche, compresi coloranti, inchiostri e adesivi, devono fornire una dichiarazione di conformità che ne confermi l'idoneità per le applicazioni a contatto con gli alimenti o informazioni sufficienti per consentire la valutazione del rischio per tali usi. Tale dichiarazione deve includere dettagli sulla purezza delle sostanze chimiche e sulla percentuale di utilizzo raccomandata, eventuali restrizioni relative all'uso. Ad oggi non esistono liste che fanno specifico riferimento a sostanze approvate per la produzione e la trasformazione della carta tissue. In mancanza di un elenco armonizzato dell'Unione delle sostanze autorizzate utilizzate nei materiali applicati, negli inchiostri e negli adesivi, è consentito l'uso di quelle elencate nelle normative e raccomandazioni nazionali. La lista delle sostanze approvate nella Raccomandazione BfR XXXVI può essere considerata un'importante guida.

Si applicano i limiti prescritti per l'uso delle sostanze autorizzate in queste misure nazionali. Se non esistono normative o raccomandazioni nazionali applicabili, devono essere utilizzati e rispettati i documenti e le linee guida sulle buone pratiche dei settori industriali interessati. Inchiostri da stampa per materiali a contatto con gli alimenti, inchiostri e adesivi a bassa migrazione devono essere utilizzati quando richiesto dalla valutazione dei rischi.

I fornitori di inchiostri e adesivi devono fornire dichiarazioni scritte contenenti, se del caso, informazioni adeguate sulla percentuale di utilizzo raccomandata delle sostanze, sui potenziali migranti e sugli eventuali requisiti di purezza, compresi i NIAS noti, in relazione all'oggetto finale trasformato. Devono inoltre essere fornite informazioni su eventuali liste positive per il contatto con gli alimenti o linee guida del settore a cui l'inchiostro o l'adesivo è risaputo siano conformi.

- a) Le sostanze non autorizzate possono essere utilizzate a condizione che il loro impiego non sia escluso da alcun vincolo relativo all'industria della carta e del cartone e che: non vi sia cessione rilevabile negli alimenti o simulanti alimentari con un limite di rilevazione di almeno 10 µg/kg di alimento e che la sostanza non sia classificata come "mutagena", "cancerogena" o "tossica per la riproduzione" secondo i criteri di cui ai punti 3.5, 3.6. e 3.7 della sezione I del Regolamento (CE) N. 1272/200816 e che la sostanza non sia stata progettata e prodotta come nanomateriale;
- o
- b) la sostanza sia un additivo alimentare diretto e/o sia inclusa nella lista positiva di altri materiali a contatto con gli alimenti e che le eventuali restrizioni siano rispettate;
- o
- c) sia stata effettuata una valutazione del rischio (basata, ad esempio, sulla soglia di allarme tossicologico – TTC Threshold of Toxicological Concern)).

I fornitori delle sostanze di cui alle lettere da a) a c) devono fornire una dichiarazione che confermi la conformità a tali punti. Tale dichiarazione deve inoltre includere, se noti, dettagli sulla purezza delle sostanze e sulle percentuali d'uso raccomandate.

1.4.4 Requisiti relativi alla composizione - Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS - Non intentionally added substances)

Considerazioni generali

L'industria della carta e del cartone considera e si impegna costantemente in progetti di ricerca volti a esaminare i NIAS nei materiali e negli oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti con l'obiettivo di valutare e controllare gli eventuali rischi connessi alla loro presenza. Fino al completamento delle indagini, si deve fare riferimento alle due seguenti sottosezioni relative

alle GMP e alle comunicazioni nella filiera per garantire che le sostanze non autorizzate, pur non essendo state completamente eliminate, non presentino un rischio significativo per la sicurezza.

È noto che l'uso di carta di riciclo può causare la presenza di NIAS nei materiali e negli oggetti di carta e cartone finiti. Prima che le suddette indagini sui NIAS forniscano un quadro di controllo, nella Sezione 3 di queste Linee Guida è descritta una serie di regole per i test che si avvalgono di un elenco di impurità note cui fare riferimento come misura provvisoria. La Sezione 3 fornisce anche ulteriori informazioni sui requisiti di purezza e sui NIAS.

Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMP)

Le GMP sono trattate in dettaglio nelle GMP specifiche di settore ma sono qui menzionate in quanto la loro valutazione del rischio svolge un ruolo determinante nel controllo dei NIAS.

Per quanto riguarda il rispetto del *Regolamento quadro*, la selezione delle materie comporta l'analisi di impurità, sottoprodotti e contaminanti, almeno nella misura in cui sono potenzialmente soggetti a migrazione. Poiché i NIAS sono inevitabili, questo aspetto deve essere preso in considerazione nell'effettuare la valutazione del rischio per le materie prime, come indicato nella precedente Sezione 1.4.3 sui materiali e sulle sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS). Inoltre, si deve prestare maggiore attenzione alle attività di produzione, poiché si può verificare l'ulteriore creazione di NIAS nelle varie fasi di lavorazione, dal materiale di partenza fino all'articolo finale. Tuttavia, la contaminazione durante il processo produttivo può essere gestita e ridotta al minimo mediante la corretta adozione di GMP. Inoltre, le materie prime possono avere diversi profili di impurità che potrebbero non essere completamente caratterizzati e che possono avere effetto sul prodotto finale.

Comunicazione nella filiera

La comunicazione nella filiera riveste un ruolo molto importante nella riduzione dei rischi derivanti dai NIAS. Uno dei principali problemi dei processi produttivi complessi è che normalmente non è possibile svolgere una attività di conformità completa per ogni fase della lavorazione. Tra le altre cose, le informazioni sulla composizione, la presenza di NIAS come impurità delle materie prime, le condizioni di lavorazione del prodotto, la composizione degli alimenti, le condizioni di stoccaggio e di contatto, non sono note in ogni stadio della filiera. Pertanto, è essenziale stabilire uno scambio di informazioni sufficiente a garantire la conformità del materiale o dell'oggetto finale.

La Sezione 7 illustra le buone pratiche per la comunicazione nella filiera.

1.4.5 Rintracciabilità

Gli operatori economici di tutta la filiera sono tenuti ad adottare sistemi atti a soddisfare i requisiti di rintracciabilità previsti dal *Regolamento quadro*. Per la progettazione e l'applicazione dei sistemi di rintracciabilità si dovrebbe fare riferimento alle presenti Linee Guida.

- Non esiste un unico insieme di regole; i sistemi differiranno da impresa a impresa e saranno costituiti da quegli elementi inclusi nelle Linee Guida sulla rintracciabilità (o altri eventualmente supplementari) che sono necessari per soddisfare i requisiti del *Regolamento quadro*.
- Gli operatori economici sono liberi di usare qualsiasi strumento ritengano appropriato per facilitare la rintracciabilità; tali strumenti possono includere, per esempio, le fatture dei fornitori recanti i numeri dei lotti, i contenitori di stoccaggio e i registri di macchina (generati manualmente o elettronicamente), le distinte pesi, i campioni di carta e di cartone, i registri del controllo di qualità e i sistemi con codice a barre. (Due sistemi comuni già in uso nell'industria cartaria sono il CEPI Unit Identifier e il FEFCO Bar Code Standard for Corrugating Materials). Il sistema scelto deve essere aperto ispezioni esterne.
- Alcuni documenti necessari per comprovare la rintracciabilità possono già essere prodotti per altri scopi e non devono quindi essere duplicati.
- Il *Regolamento quadro* richiede la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti. Prevede anche il ritiro agevolato dei prodotti difettosi e la possibilità di attribuire le responsabilità. Pertanto, gli operatori economici devono disporre di sistemi che consentano la piena rintracciabilità dei materiali e degli oggetti. Devono altresì adottare procedure che consentano di associare i materiali e gli articoli in uscita a materie prime e additivi in entrata. L'identificazione dell'origine delle singole partite di carta di riciclo e delle balle di cellulosa può rivelarsi molto difficile per gli operatori del settore cartario. Inoltre, la rintracciabilità dei singoli lotti di prodotti chimici o di altri additivi è pressoché impossibile sia per i produttori di carta sia per i trasformatori, soprattutto quando si tratta di consegne in lotti sfusi. In questi casi può essere introdotto il concetto di fattibilità tecnologica, come specificato nel *Regolamento quadro*. Questo concetto non comporta l'abbandono della rintracciabilità, al contrario consente agli operatori economici di utilizzare sistemi meno dettagliati che, tuttavia, continuano a consentire il ritiro di quantità definite di produzione.
- La principale catena di rintracciabilità della carta e del cartone destinati al contatto con gli alimenti inizia dalla bobina di carta alla fine della seccheria della macchina continua; l'elemento chiave delle informazioni trasmesse in seguito è il numero della bobina e/o il numero di una bobina più piccola o di un lotto di fogli in cui può essere tagliata prima di

lasciare la cartiera. Nelle fasi successive della filiera, le informazioni di identificazione possono riguardare il numero della commessa o del lotto dell'imballaggio trasformato o un altro riferimento riconoscibile.

- Quando possibile, si raccomanda di conservare i campioni dei lotti prelevati durante la fabbricazione della carta. Nel caso si sospetti una contaminazione chimica, fisica o microbiologica, l'analisi di tali campioni permetterà di individuare rapidamente il momento esatto e la fonte di un evento, riducendo così la quantità di materiale soggetto al ritiro. La necessità di conservare campioni prelevati durante le attività di trasformazione dipenderà dalla natura delle stesse.
- I sistemi di rintracciabilità devono essere inclusi nelle procedure standard del sistema di gestione della qualità adottato da un operatore economico, in base al sistema di gestione della qualità ISO 9000 o equivalente.

I documenti pertinenti devono essere conservati, se del caso, per il periodo minimo richiesto dalla normativa nazionale; se non previsto, il periodo è stabilito dal sistema di gestione in essere presso l'operatore economico. I campioni devono essere conservati per un periodo concordato con il cliente. In assenza di un accordo di questo tipo, devono essere conservati come stabilito e dichiarato dall'operatore economico.

Informazioni dettagliate sulla rintracciabilità sono disponibili nella Sezione 5.

1.4.6 Etichettatura

Il *Regolamento quadro* impone che i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti siano corredati, lungo la filiera, da etichettatura e/o documentazione che ne attesti l'idoneità a tale uso. Gli elementi principali di dell'etichettatura sono:

- la dicitura "Per contatto con gli alimenti" o un uso specifico, ad esempio "Filtri per macchine da caffè" o il simbolo riportato nella Sezione 6;
- se del caso, istruzioni speciali da osservare per un uso sicuro e appropriato;
- nome del fornitore (potrebbe essere un produttore, un trasformatore o un venditore);
- informazioni che garantiscano la rintracciabilità.

Se le attività lungo la filiera di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti sono lontane dalla fase di vendita al dettaglio, il metodo principale per indicare l'idoneità all'uso alimentare sono i documenti (cartacei o elettronici) a corredo delle merci lungo la filiera. In questa fase, l'etichettatura del prodotto è facoltativa. Quando i prodotti accedono al mercato della vendita al dettaglio, l'etichettatura deve figurare sui prodotti stessi o sul loro imballaggio primario, a meno che il loro aspetto non indichi chiaramente che sono destinati a uso alimentare. In quest'ultimo caso, non è necessaria alcuna etichettatura.

Come si evince dal paragrafo 1.4.5, esiste l'obbligo di fornire informazioni che garantiscano la rintracciabilità, pertanto le indicazioni in materia di etichettatura e rintracciabilità devono essere considerate insieme per evitare duplicati.

Informazioni dettagliate sull'etichettatura sono disponibili nella Sezione 6.

1.4.7 Dichiarazione di conformità (DDC)

Il *Regolamento quadro* stabilisce che i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti oggetto di una misura specifica siano corredati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme ad essi applicabili. Nel caso della carta e del cartone, per i quali non esistono attualmente misure specifiche, tali norme sono contenute nel *Regolamento quadro* e nelle presenti Linee Guida. Sebbene non sia richiesta per legge, salvo quando è in essere una misura specifica sulla DDC (ad esempio a livello nazionale), la filiera produttiva di carta e cartone ritiene che rappresenti lo strumento più appropriato per la comunicazione all'interno della filiera nonché la miglior prassi corrente. Pertanto, queste Linee Guida includono la DDC tra i requisiti. Il *Regolamento quadro* prevede inoltre che un'adeguata documentazione (di supporto) "sia resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano".

La DDC deve essere fornita all'operatore economico a valle che prende in consegna la merce. La sua funzione è quella di indicare al cliente quali tra i requisiti applicabili sono stati soddisfatti e di fornirgli le informazioni necessarie per verificare la conformità del materiale o dell'oggetto fornito. Quando il materiale o l'oggetto a contatto con gli alimenti viene ulteriormente lavorato e/o modificato in un processo a valle, l'operatore economico a valle deve ottenere dal fornitore informazioni adeguate che gli consentano di svolgere ulteriori attività per la conformità e di rilasciare un'altra DDC. Pertanto, ogni operatore economico è tenuto a dichiarare la conformità per le fasi di fabbricazione sotto la propria responsabilità. (come eccezione, la DDC non viene normalmente fornita nei casi in cui un operatore economico rifornisce direttamente i consumatori).

Va sottolineato che la DDC è di esclusiva responsabilità del produttore del materiale o dell'oggetto e la sua produzione non può essere subappaltata a terzi che, in genere, esaminano e approvano solo le proprietà del prodotto finale. Un documento di questo tipo non è valido come DDC ai sensi del *Regolamento quadro*.

In caso di importazione (da paesi extra UE) di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, l'importatore è legalmente equiparato al produttore ed essendo colui che per primo immette i materiali sul mercato dell'UE è quindi responsabile anche della DDC.

Informazioni dettagliate sulla produzione della DDC sono disponibili nella Sezione 8.



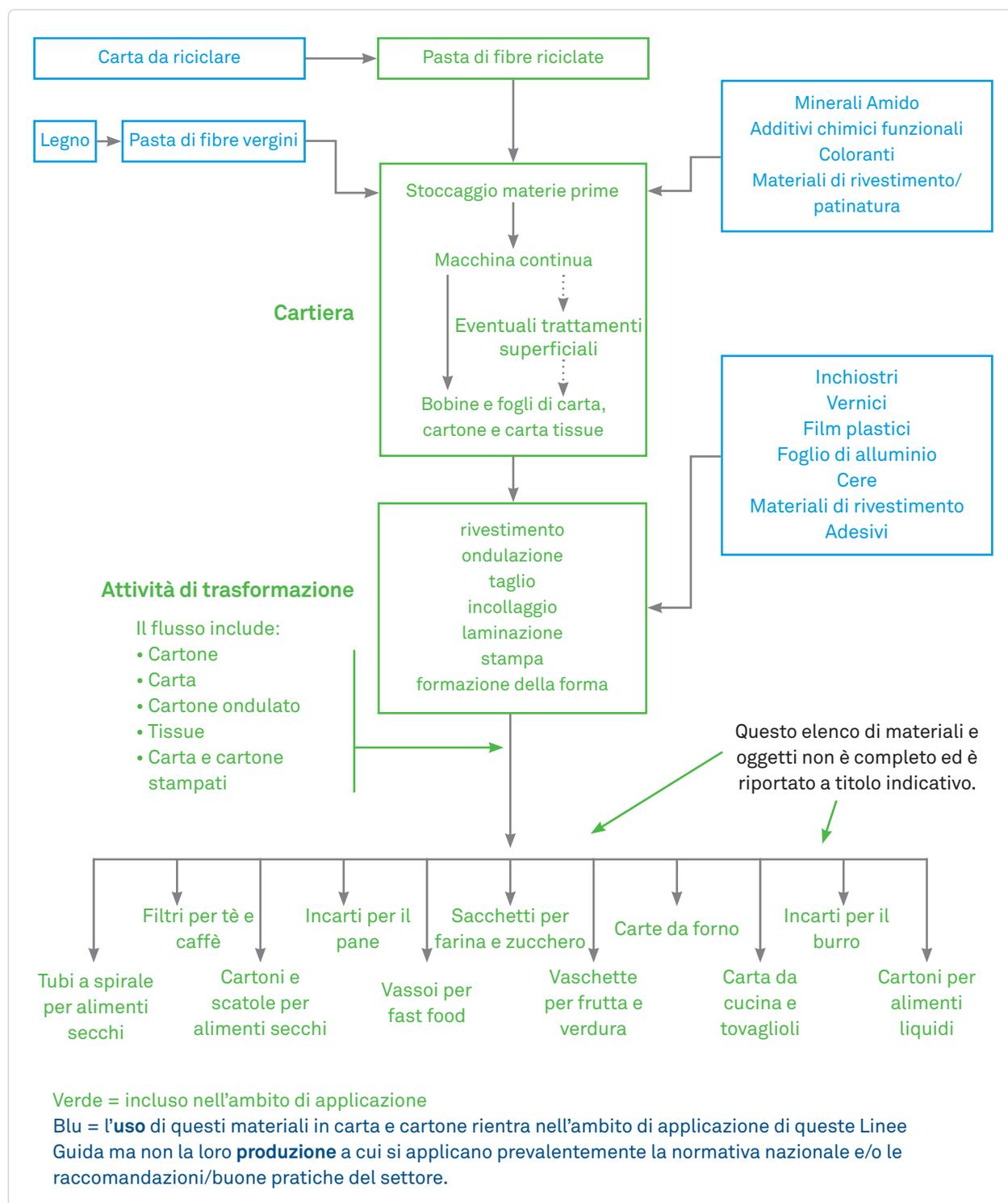
SEZIONE 2

Rappresentazione grafica del campo di applicazione delle Linee Guida

RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Questo schema ha il solo scopo di fornire indicazioni generali sulla “forma” delle attività contemplate da queste Linee Guida e non intende fornire una rappresentazione accurata delle linee di flusso o dei prodotti.

Figura 1



The image shows two paper bags filled with a white, powdery substance, likely flour, set against a rustic wooden background. A diagonal teal overlay covers the right side of the image. A green play button icon is positioned on the left side, overlapping the bags.

SEZIONE 3

Test di conformità

TEST DI CONFORMITÀ

3.1 CONSIDERAZIONI GENERALI PER TUTTI I MATERIALI E GLI OGGETTI DI CARTA E CARTONE

3.1.1 Metodologia e ambito di applicazione dei test

Per via delle proprietà porose dei materiali e degli oggetti di carta e cartone, il contatto con alimenti liquidi non avviene intenzionalmente a meno che carta e cartone non siano stati appositamente trattati per essere utilizzati in tali applicazioni. Queste applicazioni riguardano materiali e oggetti in cui, ad esempio, uno strato di plastica viene laminato o applicato per estrusione alla carta (vedere di seguito alla Sezione 3.3 sui multimateriali multistrato (MMML)). Pertanto, i test di migrazione con simulanti liquidi, richiesti per i materiali e gli oggetti di plastica, sono poco rilevanti e non adeguati per i materiali e gli oggetti di carta e cartone visto che comportano l'assorbimento e la penetrazione di tali simulanti nella matrice di carta e cartone.

I test con simulanti liquidi sono principalmente test di estrazione piuttosto che test di migrazione a senso unico dal lato del materiale o dell'oggetto a contatto con gli alimenti, che possono risultare in un'importante sovrastima della migrazione nella maggior parte delle applicazioni. Tali test sono spesso una valutazione del contenuto totale delle sostanze estraibili piuttosto che della migrazione dal lato del contatto con gli alimenti. L'ossido di polifenilene modificato, MPPO, è l'unico simulante noto che può essere applicato alla carta e al cartone allo scopo di eseguire un test di migrazione a senso unico che simuli una situazione reale di contatto con gli alimenti per usi tipici.^{18 19 20}

Esiste un gruppo di prodotti di carta che costituisce un'eccezione alle condizioni di cui sopra, ovvero la carta da filtro e le bustine di tè che sono fabbricati appositamente per consentire il passaggio di alimenti liquidi. Per questi materiali, le prove di estrazione rappresentano una copia fedele dell'uso finale previsto.

Oltre a questa significativa limitazione tecnica, il regime normativo e di analisi per i materiali e gli oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti differisce dai sistemi esistenti per altri materiali che si basano sul controllo di numerosi limiti di migrazione specifica.

Esistono due tipi principali di componenti per i quali possono essere richiesti test di conformità. Si tratta, in primo luogo, delle sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS), comprese le materie prime e i materiali applicati. La Sezione 1.4.3 riporta una breve descrizione e gli elenchi di questi materiali.

In secondo luogo, vi sono le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS) (vedere Sezione 1.4.4), comprese le quantità minime di impurità che entrano nella filiera produttiva come componenti minori di materie prime approvate e

materiali applicati, compresi i prodotti di reazione e di degradazione. Ulteriori dettagli sui test di conformità per entrambe le classi di componenti sono forniti più avanti in questa sezione.

I limiti e le altre restrizioni di cui alla presente sezione (NIAS e IAS) possono essere oggetto di revisione da parte delle autorità nazionali in futuro. È previsto l'aggiornamento di questa sezione in concomitanza con l'attuazione di tali modifiche. Tuttavia, poiché questo processo potrà richiedere un certo tempo, si sottolinea che è responsabilità dei singoli produttori che effettuano test controllare i limiti e le altre restrizioni per garantire che nella valutazione di conformità vengano utilizzate informazioni aggiornate.

3.1.2 Condizioni della filiera

È necessario prendere in considerazione una serie di fattori per poter decidere in merito ai protocolli di analisi appropriati per i materiali e gli oggetti di carta e cartone, quali il tipo di alimento, la durata di stoccaggio, la temperatura di riempimento e di conservazione, il rapporto imballaggio/alimenti ecc. I protocolli di analisi appropriati possono essere stabiliti solo se sono disponibili sufficienti dettagli al riguardo.

Potrebbero essere necessari test della qualità microbiologica, in funzione delle materie prime utilizzate e dell'applicazione finale prevista dei materiali e degli oggetti di carta e cartone, senza che la normativa nazionale ed europea stabilisca specifiche o limiti generali per tali test. La necessità di tali test viene di norma decisa caso per caso tra fornitore e cliente nell'ambito di accordi commerciali.^{21 22}

L'articolo 3, lettera (c), del *Regolamento quadro* stabilisce che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non devono causare il deterioramento delle proprietà organolettiche degli alimenti. Pertanto, per verificare la conformità a questo requisito, si deve prendere in considerazione l'analisi sensoriale. Tuttavia, così come per la qualità microbiologica, non esistono specifiche o limiti generali fissati dalle normative nazionali o europea per tali test e si deve riconoscere che esistono applicazioni più sensibili di altre. Pertanto i requisiti per tali test e i limiti di accettabilità sono normalmente comunicati dai clienti caso per caso.^{23 24 25}

In linea di principio, non è necessario effettuare test per tutte le condizioni d'uso previste se in fase di configurazione dei test sono state prese in considerazione le peggiori condizioni prevedibili.

3.1.3 Alternative ai test di conformità

Qualora si possa dimostrare, attraverso calcoli documentati basati sulla conoscenza dei contenuti della carta o del cartone oppure su altre fonti, che un limite o una restrizione riportati negli elenchi di cui alla Sezione 1.4.3 di questo documento e alla Tabella 1 di questa Sezione non possono essere superati, allora non sarà necessario eseguire test per quella particolare sostanza.

Si possono eseguire test con alimenti reali e in questo caso i risultati dei test di migrazione ottenuti con l'alimento o

gli alimenti utilizzati per l'impiego finale previsto hanno la massima validità, sebbene le matrici alimentari siano, in numerosi casi, molto complesse, rendendo tali test più difficili e potenzialmente meno affidabili.

I test possono essere effettuati internamente o da laboratori terzi, a seconda dei casi, tenendo conto della fattibilità, dei vincoli di tempo ecc. e ricorrendo a metodi riconosciuti e convalidati a livello internazionale (ad esempio EN, ISO o equivalenti), se disponibili.

Anche le moderne tecniche di valutazione possono essere utilizzate per verificare la conformità al *Regolamento quadro*.

3.2 TEST CONSIGLIATI PER MATERIALI DI CARTA E CARTONE

3.2.1 Considerazioni generali

Questa sezione comprende le carte e i cartoni non trattati, le carte e i cartoni trattati in superficie con dispersioni e patinati con pigmenti minerali, compresi i trattamenti antigraasso, la carta siliconata e oleata, la carta tissue, vale a dire le carte e i cartoni che saranno sottoposti ad ulteriori operazioni di trasformazione, come la stampa, l'incollaggio ecc. a eccezione di carta e cartone rivestiti con film plastico laminato o applicato per estrusione e/o con foglio metallico di cui alla seguente Sezione 3.3.

I materiali di carta e cartone non patinati, quelli patinati/trattati in superficie con dispersioni e la carta tissue (contatto diretto) non sono normalmente utilizzati per l'imballaggio di alimenti liquidi, per cui i simulanti liquidi sono meno rilevanti per la valutazione della migrazione di sostanze da tali carte. Tuttavia, i test di estrazione^{26 27 28} sono il metodo più comunemente utilizzato per verificare la conformità ai limiti fissati per varie sostanze nei materiali di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti. Come descritto in precedenza, occorre precisare che non si tratta di un test di migrazione; riflette piuttosto la composizione e la purezza della carta e del cartone. Se i limiti di migrazione vengono superati quando si ricorre ai test di estrazione, si deve prendere in considerazione un protocollo di analisi più realistico o applicare fattori di correzione. Per quanto riguarda le restrizioni di purezza, ovvero le restrizioni fissate come contenuto massimo di residui nella carta e nel cartone (limite QM), si applicano i test di estrazione eseguiti con solvente appropriato.

Occorre precisare che i solventi polari, come l'acetone e l'etanolo, sono solventi di estrazione molto efficaci per materiali costituiti da fibre di cellulosa in quanto hanno la capacità di gonfiare le fibre e di sciogliere/rilasciare sostanze che normalmente sono strettamente legate alla superficie della fibra e hanno quindi un basso potenziale di migrazione. I solventi non polari, come l'iso-ottano, sono i solventi più importanti soprattutto per le applicazioni che comportano il contatto con alimenti grassi e di conseguenza l'estrazione dell'acqua potrebbe essere una

valida alternativa per le applicazioni che comportano il contatto con alimenti umidi/acquosi.

Il test di migrazione con MPPO²⁹ è consigliato per testare materiali in carta e cartone patinati/trattati in superficie con dispersioni, in quanto questo è l'unico metodo che riproduce una reale situazione di contatto con gli alimenti in cui è possibile valutare il trasferimento di sostanze dal lato della carta e del cartone a contatto con gli alimenti.

Anche la carta antigraasso e la carta e il cartone siliconati possono essere testati con MPPO. La carta antigraasso è trattata meccanicamente o chimicamente (ad esempio pergamena vegetale) per ottenere una bassissima permeabilità all'aria, oppure trattata a dispersione con rivestimenti speciali per renderla resistente ai grassi. Per alcune delle carte antigraasso verniciate a dispersione, l'etanolo non è adatto come simulante/solvente a causa della sua possibile interazione con i le sostanze contenute nelle dispersioni utilizzate per tali carte. Per le carte antigraasso non patinate, tutti i solventi possono essere utilizzati per l'estrazione, a seconda dei casi. Per la carta antigraasso da utilizzare nelle applicazioni di cottura al forno, si devono prendere in considerazione le relative condizioni (tempo, temperatura e uso di MPPO come simulante).

Per applicazioni ad alta temperatura, ad eccezione della carta tissue^a, può essere utilizzata la migrazione a MPPO ai sensi della norma EN 14338 che, nella maggior parte dei casi, è l'unico metodo possibile. Questo approccio è simile a quello adottato per i test di altri materiali a contatto con gli alimenti, dove la migrazione a MPPO è prevista per le applicazioni ad alta temperatura.

3.2.2 Test relativi alle sostanze aggiunte intenzionalmente (IAS)

Per alcuni IAS esistono restrizioni quantitative (ad esempio percentuale massima di utilizzo, contenuto dei residui nella carta, concentrazione massima di impurità note, LMS ecc.). Tali restrizioni sono incluse in varie normative e raccomandazioni nazionali ed europee. Esempi di IAS con restrizioni quantitative sono gli agenti sbiancanti fluorescenti, alcuni agenti di resistenza a secco e in umido, gli agenti di collatura ecc.

È essenziale che i fornitori di materiali applicati siano tenuti a comunicare tutte le restrizioni relative all'uso degli IAS (comprese le informazioni sui NIAS noti) per consentire al produttore di carta e cartone di valutare e, se necessario, testare i propri prodotti per garantire la conformità alle restrizioni.

Nella maggior parte dei casi, è possibile verificare la conformità alle restrizioni IAS mediante calcoli, se il fornitore di prodotti chimici fornisce informazioni sufficienti. Se non è possibile verificare la conformità attraverso i calcoli, è necessario eseguire i test utilizzando i protocolli di analisi appropriati come descritto sopra.

^a Il test di migrazione con MPPO non è adatto per testare la carta tissue in quanto non corrisponde alle reali condizioni di esposizione e fornisce risultati sovrastimati.

3.2.3 Test relativi alle sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)

I NIAS possono derivare sia dalle materie prime utilizzate sia da materiali applicati aggiunti intenzionalmente (impurità, prodotti di reazione/degradazione).

Alcuni NIAS si trovano normalmente solo nella carta e nel cartone fabbricati con pasta di fibre riciclate e non sarà necessario testarli quando si esaminano carta e cartone fabbricati esclusivamente con pasta di fibre vergini. Tuttavia, una valutazione del rischio dei potenziali NIAS deve essere effettuata anche per le fibre vergini (in linea di principio sostanze chimiche utilizzate nel processo di lavorazione della pasta e sbiancamento). Inoltre, alcune delle restrizioni sono applicabili solo se la carta e il cartone devono essere utilizzati a contatto con determinati tipi di alimenti, cioè alimenti umidi e/o grassi. Di conseguenza, tali restrizioni non si applicano se a le carte non vengono utilizzate o non sono approvate per le applicazioni di questo tipo.

La seguente Tabella 1 riporta i requisiti generali di purezza, e rappresenta le attuali e più aggiornate conoscenze sui NIAS nei materiali di carta e cartone.

I limiti relativi al tipo di alimento sono indicati nella colonna "Tipo di alimento". Occorre sottolineare che per alcune delle sostanze di cui alla Tabella 1, dove i test sono indicati solo per i tipi di carte riciclate, potrebbero essere necessari test anche per le carte a base di fibre vergini se presentano sostanze aggiunte intenzionalmente durante la fabbricazione, ad esempio agenti sbiancanti fluorescenti.

I NIAS presenti nei materiali aggiunti intenzionalmente impiegati non sono indicati nella Tabella 1 per motivi pratici, a causa della grande varietà e del numero di sostanze. Tali NIAS devono essere comunicati dal fornitore degli additivi così come eventuali restrizioni ad essi applicabili per consentire, se necessario, l'esecuzione di test appropriati. Esempi di questi NIAS sono monomeri residui nella resina per la resistenza ad umido e coadiuvanti di ritenzione, dialchilchetoni nella collatura con AKD ecc.

Consultare le Sezioni 3.1.3 e 3.8 per ulteriori indicazioni sui casi in cui i test non sono richiesti e la Sezione 3.6 per informazioni sulla frequenza dei test.

I test di conformità ai requisiti di cui alla Tabella 1 devono essere eseguiti secondo i metodi e i principi di analisi indicati nella presente sezione. La Figura 1 fornisce una rappresentazione schematica di alcuni elementi utili per determinare la conformità.

Esiste una vasta gamma di impieghi finali per gli imballaggi di carta e cartone per alimenti, impieghi che variano in modo significativo il potenziale che hanno le sostanze di migrare negli alimenti. Quindi non è necessario verificare il rispetto dei valori limite indicati nella Tabella 1, qualora si possa dimostrare l'osservanza delle prescrizioni del *Regolamento quadro*.

I requisiti riportati nella Tabella 1 provengono da fonti pubbliche, principalmente raccomandazioni e regolamenti nazionali.

TABELLA 1: TEST RACCOMANDATI PER I NIAS NOTI

REQUISITI NIAS PER TUTTE LE QUALITÀ DI CARTA/CARTONE, INDIPENDENTEMENTE DALL'ORIGINE DELLE FIBRE					
Sostanza	Requisito	Fonte	Metodo	Tipi di alimenti	
	QMA^a				
	LMS^b				
NIAS in sostanze chimiche aggiunte intenzionalmente secondo le informazioni fornite dai fornitori.	Secondo le comunicazioni dei fornitori	Secondo le comunicazioni dei fornitori		Secondo le comunicazioni dei fornitori	
Cadmio (Cd)	5 µg/l di estratto in acqua fredda 0,5 mg/kg di carta o cartone	DE: BfR XXXVI ⁷ FR: DGCCRF ³⁰	EN 12498 ³⁰ EN 12498	Umidi e/o grassi Umidi e	
Piombo (Pb)	10 µg/l di estratto in acqua fredda 3 µg/dm ² di carta o cartone 3 mg/kg di carta o cartone	DE: BfR XXXVI IT: DM 21.03.73 ³² FR: DGCCRF	EN 12498 Allegato IV Sez. VI.5.2 EN 12498	Umidi e/o grassi Tutti Umidi e/o grassi	
Mercurio (Hg)	0,3 mg/kg di carta o cartone	FR: DGCCRF	EN 12497 ³³	Umidi e/o grassi	
Cromo (CrVI)	0,25 mg/kg di carta o cartone	FR: DGCCRF	EN 12498	Umidi e/o grassi	
Pentaclorofenolo (PCP)	0,1 mg/kg di carta o cartone	FR: DGCCRF	EN-ISO 15320 ³⁴	Tutti	
Sostanze antimicrobiche	La carta e il cartone finiti non devono avere alcun effetto antimicrobico sugli alimenti con i quali vengono a contatto.	DE: BfR XXXVI FR: DGCCRF	EN 1104 ³⁵ EN 1104	Tutti Tutti	

^a Contenuto massimo consentito in carta o cartone espresso in mg/kg di carta o cartone o in mg/dm² di carta o cartone

^b Trasferimento massimo consentito negli alimenti espresso in mg/kg di alimento

REQUISITI SOLO PER LE QUALITÀ DI CARTA/CARTONE CHE UTILIZZANO PASTA DI FIBRE RICICLATE

Sostanza	Requisito		Fonte	Metodo	Tipi di alimenti
	QMA	LMS			
Policlorobifenili (PCB)	2 mg/kg di carta o cartone 2 mg/kg di carta o cartone	-	IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN-ISO 15318 ³⁶ EN-ISO 15318	Tutti Tutti
4,4,-bis(dimetilammino)-benzofenone (chetone di Michler)	-	0,01 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	Castle et al ³⁷	Umidissimi e/o grassi
Coloranti azoici/Ammine aromatiche primarie (PAA)	-	0.01 mg/kg di alimento (somma di PAA) ^a 0.02 mg/kg di alimento (singole PAA)	DE: BfR XXXVI	prEN 17163 ³⁸	Tutti
Solidità del colore ^{b,c} (Tinture e coloranti)	Nessuna migrazione di coloranti al prodotto alimentare (Valore 5 secondo EN 646)		DE: BfR XXXVI IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN 646 ³⁹ EN 646 EN 646	Umidissimi e/o grassi
Solidità degli agenti sbiancanti fluorescenti (FWA, OBA) ^{b,c}	Nessuna migrazione di OBA/FWA al prodotto alimentare (Valore 5 secondo EN 648)		DE: BfR XXXVI IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN 648 ⁴⁰ EN 648 EN 648	Umidissimi e/o grassi
Dibutilftalato (DBP)		0,3 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	EN 16453 ⁴¹	Tutti
Diisobutilftalato (DIBP)		0,3 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	EN 16453	Tutti
Di(2-etilil)ftalato (DEHP)		1,5 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	EN 16453	Tutti
Somma DBP-DIBP		0,3 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	EN 16453	Tutti
Benzofenone		0,6 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	Castle et al. ⁴²	Tutti

^a Somma delle ammine elencate secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 Allegato XVII Appendice 9

^b Se alla carta e al cartone vengono intenzionalmente aggiunti tinture/coloranti o FWA, questo test è obbligatorio anche per la carta e il cartone fabbricati esclusivamente con fibre vergini. Vedere 3.2.2 di cui sopra.

^c Per i materiali e gli oggetti in carta tissue è accettabile un valore di 4.

Somma: Benzofenone + 4-metilbenzofenone		0,6 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI	Castle et al	Tutti
Diisopropilnaftaleni (DIPN)	Il più basso tecnicamente possibile		DE: BfR XXXVI	EN 14719 ⁴³	Tutti
Bisfenolo A (BPA)	n.d. /2 mg/kg di carta o cartone ^d	0,24 mg/kg di alimento	DE: BfR XXXVI FR: DGCCRF	prEN ^e FR: Estrazione di acetone a 23°C, 24 h ⁴⁴	Umidità e/o grassi FR: Tutti i tipi di alimenti
Idrocarburi policiclici aromatici (PAH)		0,01 mg/kg di alimento ^f	EFSA, BfR	prEN	Tutti

^d Requisito: Non deve essere presente. 2 mg / kg è una soglia indicativa per i materiali riciclati che, se superata, non darà luogo a non conformità.

^e Attività in corso, norme EN in preparazione presso il CEN TC 172, WG3.

^f Somma dei PAH elencati secondo la norma EN in preparazione.

Note per la tabella 1

- 1 Il motivo per cui alcuni valori limite sono espressi in peso per peso e in peso per volume di estratto e altri in peso per peso di alimento è dato dalle differenti fonti da cui tali valori sono desunti. In pratica, una determinazione analitica darà un risultato in termini di peso su peso e per raffrontarla con i limiti espressi in peso per alimento sarà necessaria una conversione in peso per superficie, che considera la grammatura reale della carta o del cartone (vedere la Figura 1 nel Capitolo 5.3.1 di questa sezione).
- 2 Supponendo una migrazione completa di una sostanza dalla carta o dal cartone all'alimento (scenario peggiore), è possibile convertire i valori limite nell'alimento (LMS) in quantità totale di sostanza presente nella carta o nel cartone. La proporzione standard imballaggio/alimento ammessa in UE nella valutazione del rischio di migrazione corrisponde a 6dm²/kg di materiale per imballaggio a contatto con un 1 kg di alimento. Utilizzando questa proporzione "standard", l'LMS deve essere moltiplicato per 0,167 (o diviso per 6) per ottenere la quantità massima consentita (QMA) in un dm² di carta o cartone. La proporzione reale imballaggio/alimento deve essere utilizzata al posto della proporzione standard, se disponibile. Esiste una vasta gamma di impieghi finali per gli imballaggi di carta e cartone per alimenti, impieghi che variano in modo significativo il potenziale che hanno le sostanze di migrare negli alimenti.
- 3 Gli studi sugli oli minerali rinvenuti negli alimenti hanno fatto sorgere degli interrogativi sulla sicurezza dei consumatori. Stando a questi studi, una possibile fonte (ma non l'unica) di tracce di oli minerali che migrano verso gli alimenti è l'inchiostro da stampa offset a freddo a base di olio minerale (comunemente usato nei giornali). È presente sia sulla superficie stampata degli imballaggi sia nella carta da riciclare utilizzata nella fabbricazione di carte da imballaggio. Nel 2011 CEPI e CITPA si sono impegnate a utilizzare inchiostri privi di oli minerali per la stampa degli imballaggi e questo impegno è ampiamente seguito dai produttori di imballaggi alimentari in Europa.
L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un parere scientifico sull'argomento nel giugno 2012 (modificato e aggiornato nell'agosto 2013).⁴⁵ In mancanza di un metodo di analisi approvato a livello nazionale e internazionale e data la perdurante incertezza sui rischi derivanti dagli oli minerali, attualmente non è possibile includerne i valori limite nella Tabella 1. L'industria cartaria ha comunque adottato una serie di misure per limitare la presenza degli oli minerali in materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti impegnandosi a utilizzare per la stampa degli stessi esclusivamente inchiostri privi di oli minerali e ad attuare un'attenta selezione delle qualità di carta da riciclare.

3.3 TEST/ VALUTAZIONI CONSIGLIATI PER MULTIMATERIALI MULTISTRATO (MMML)

Questo paragrafo fornisce raccomandazioni per la carta e il cartone rivestiti con uno strato di plastica (definiti MMML) quando sono destinati al contatto con gli alimenti. Gli MMML sono composti da due o più strati di diversi tipi di materiali appositamente legati tra loro, uno dei quali è la carta o il cartone. I materiali comunemente accoppiati alla carta e al cartone nel multistrato sono vari tipi di film plastici e/o fogli di alluminio.

Ai sensi di questo paragrafo, uno strato di plastica laminato oppure applicato per estrusione alla carta è da considerarsi come film plastico. Occorre specificare che nell'industria ci si riferisce spesso a tali prodotti come "carta patinata" anche se in senso stretto deve essere fatta una distinzione tra le carte plastificate, trattate nel presente paragrafo, e le carte rivestite con minerali quali il carbonato di calcio o altre dispersioni (patinate) che esulano dall'ambito del presente paragrafo e sono oggetto della Sezione 3.2 di cui sopra. Altri rivestimenti in materiale diverso dalla plastica, così come gli inchiostri da stampa, non sono da considerarsi film plastici in questo contesto.

Le confezioni che contemplano l'uso di imballaggi, ad esempio le Bag-in-Box, in cui gli strati dei materiali non sono accoppiati intenzionalmente, non sono da considerarsi MMML.

Gli MMML devono ottemperare al *Regolamento quadro* e al *Regolamento GMP*. Quando gli MMML contengono plastica come strato a contatto con gli alimenti, i film plastici devono soddisfare i requisiti specifici di composizione dettati dal *Regolamento sulle materie plastiche*.

Ai sensi dell'Articolo 14 del *Regolamento sulle materie plastiche*, i limiti di migrazione specifica e i limiti di migrazione globale non si applicano ai multimateriali multistrato né ai film plastici presenti al loro interno. Tuttavia, può essere necessaria una valutazione della composizione finale dell'MMML. Tale valutazione può essere effettuata utilizzando varie metodologie a seconda dell'applicazione finale, della composizione dell'MMML, delle esigenze del cliente ecc. Anche se non si applicano i limiti di migrazione specifici e globali, in determinate condizioni è possibile effettuare test di migrazione sul lato dello strato di plastica. È importante sottolineare che il test di migrazione con olio vegetale non è tecnicamente fattibile, tuttavia simulanti alternativi appropriati includono isottano ed etanolo al 95%. Si può anche utilizzare etanolo al 10%, acido acetico al 3%, etanolo al 20%, etanolo al 50% e MPPPO, a seconda delle condizioni.

Nell'esaminare la valutazione del rischio delle sostanze contenute negli MMML, è importante ricordare i requisiti per gli additivi dual use e altre sostanze soggette a restrizioni, poiché il rischio di superare un limite normativo può dipendere dalla presenza cumulativa di una sostanza nei vari strati.

NB - il *Regolamento sulle materie plastiche* non disciplina

gli strati in materiali diversi dalla plastica né gli MMML finiti, se non per quanto concerne il limite tollerato del cloruro di vinile monomero.

3.4 TEST CONSIGLIATI PER MATERIALI E OGGETTI DI CARTA E CARTONE TRASFORMATI

3.4.1 Considerazioni generali

Il presente paragrafo riguarda materiali e oggetti di carta e cartone stampati, verniciati e incollati come cartone ondulato e scatole, confezioni di cartone, sacchetti, buste, incarti, bicchieri, piatti ecc. di carta e cartone. Utilizzando come base l'applicazione finale nota e prevista, la valutazione di conformità per gli articoli di carta e cartone trasformati parte dalla valutazione delle informazioni messe a disposizione dai fornitori di carta, cartone, MMML, inchiostri, vernici, colle/adesivi ecc. Oltre alle informazioni sull'idoneità delle applicazioni a contatto con gli alimenti e sulle potenziali restrizioni all'uso finale, il fornitore deve fornire informazioni sulle sostanze critiche (ad esempio, sostanze di cui è nota la migrazione in concentrazioni che potrebbero portare al superamento dei valori limite) contenute nei materiali forniti. Queste informazioni possono poi essere utilizzate per calcoli teorici in base alla composizione dell'articolo trasformato, cioè la quantità di inchiostro/vernice, adesivi ecc. applicati. I test sono necessari solo quando la conformità non può essere verificata mediante calcolo.

L'adozione delle GMP e la relativa valutazione del rischio costituiscono un elemento importante per ridurre il rischio di migrazione da inchiostri, vernici e adesivi, ad esempio.

3.4.2 Raccomandazioni per testare materiali e oggetti di carta e cartone trasformati

Questi materiali e oggetti contengono carta e/o MMML come substrato ma anche inchiostri da stampa, colle, adesivi ecc. pertanto il test di estrazione non è fattibile. Le sostanze contenute negli inchiostri e nelle colle, presenti nelle strutture in cui non si verifica il trasferimento dei componenti, possono essere parzialmente o totalmente disciolte nel solvente di estrazione o reagire con il solvente, senza riflettere alcuna reale situazione di contatto con gli alimenti per i materiali e gli oggetti di imballaggio in carta trasformata. La migrazione in MPPPO, applicato sul lato a contatto con gli alimenti, è l'unico metodo possibile se e quando è necessario testare i materiali e gli oggetti di carta trasformati destinati al contatto con gli alimenti. Se un MMML fa parte del materiale e dell'oggetto trasformato, con lo strato di plastica a contatto con gli alimenti, è possibile eseguire i test dallo strato di plastica come indicato nella Sezione 3.2 sugli MMML.

3.4.3 Applicazioni ad alta temperatura

La migrazione a MPPPO ai sensi della norma EN 14338¹¹ può essere utilizzata per i test di conformità analogamente a come si testano materiali e oggetti di plastica dove l'MPPPO è previsto per applicazioni ad alta temperatura.

3.4.4 Valutazione di conformità di materiali e oggetti di carta e cartone trasformati

La valutazione della conformità ai limiti di composizione (limiti globali o specifici) per ogni prodotto finito è spesso difficile, data la varietà di imballaggi e di materiali a contatto con gli alimenti. Deve essere effettuata una valutazione dei rischi documentata che comprenda:

- la documentazione di conformità del fornitore in linea con la Sezione 8 sulla DDC comprovante l' idoneità dei materiali per gli usi previsti o prevedibili, nonché il dialogo con il successivo operatore economico che spesso si trova nella posizione migliore per effettuare prove di migrazione specifiche per qualsiasi uso finale dell'imballaggio;
- un "approccio per famiglie", in base al quale tutti i prodotti all'interno di una famiglia di prodotti definita idonea sono considerati conformi;
- un "sistema a moduli" in base al quale la conformità alle restrizioni applicabili per determinati prodotti si applica a materiali o combinazioni di materiali simili. Questo sistema a moduli è considerato come il principale orientamento alla sicurezza che i trasformatori devono adottare, purché le condizioni di utilizzo finale siano sufficientemente prese in considerazione.

Partendo dagli standard minimi aziendali, come descritto in termini generici nella Sezione 1.4 del presente documento, i trasformatori devono valutare i loro sistemi di imballaggio (ovvero combinazione di carta, cartone, inchiostri e colle/adesivi).

Una volta che un sistema di imballaggio è stato accuratamente valutato e dichiarato conforme per un certo tipo di applicazione, la stessa combinazione di materiali prevista per quel sistema di imballaggio può essere utilizzata in modo sicuro per più clienti. Per applicazione si intende una combinazione di determinati alimenti, condizioni di stoccaggio e di utilizzo. La valutazione può differire per i diversi tipi di imballaggio e di applicazioni (ad esempio, surgelati, alimenti secchi, cioccolato, frutta e verdura). Per garantire la sicurezza del sistema di imballaggio nel tempo, deve essere effettuata un'accurata verifica della conformità.

3.5 TEST CONSIGLIATI PER MATERIALI E OGGETTI IN CARTA TISSUE INTERMEDI E TRASFORMATI

La carta e i prodotti in carta tissue hanno proprietà uniche diverse da quelle dei materiali da imballaggio in carta e cartone. Le condizioni standard di test, come quelle applicate alla carta e al cartone, non sono sempre adatte, poiché la carta tissue ha una grammatura molto bassa, il suo tempo di contatto con gli alimenti è molto breve e di solito assorbe grasso e umidità dagli alimenti, riducendo al minimo l'estrazione inversa.

Si possono usare come riferimento le raccomandazioni per i test descritte nelle sezioni 3.2.2 (IAS), 3.2.3 (NIAS) e 3.4 (materiali e oggetti di carta/cartone trasformati).

Tuttavia, i test dei prodotti in carta tissue intermedi e finali prevedono alcune esenzioni e differenze nei valori limite e devono essere prese in considerazione anche applicazioni specifiche per il contatto con gli alimenti. Di solito, la migrazione negli alimenti dai prodotti in carta tissue è molto bassa o addirittura inesistente, pertanto i metodi attuali (simulazione della migrazione) applicati a carta e cartone sovrastimano significativamente il reale trasferimento di sostanze dalle carte leggere a contatto con gli alimenti per quasi tutte le applicazioni.

In caso di stampa sui prodotti in carta tissue, i test devono essere effettuati sull'area stampata. Nel caso in cui siano applicabili i test di migrazione (ad esempio solidità del colore), la superficie stampata deve essere a contatto con il prodotto o il simulante alimentare.

3.6 METODI E FREQUENZA DEI TEST

Come principio generale, devono essere usati, se disponibili, metodi internazionalmente riconosciuti e convalidati, (ad esempio EN, ISO o equivalenti).

Per il controllo della conformità ai limiti, si raccomandano i metodi riportati nella Tabella 1 e nell'elenco dei riferimenti. Questi metodi di analisi sono ampiamente utilizzati nell'industria cartaria e gli esperti del settore sono spesso coinvolti nel loro controllo e nello sviluppo di nuove norme, preoccupandosi, quando possibile, di aggiornarne l'elenco.

Quando il metodo di analisi riguarda diverse condizioni previste, non è necessario effettuare test per tutte le condizioni se il protocollo di analisi prende in considerazione le peggiori condizioni prevedibili.

I test devono quindi essere eseguiti con una frequenza basata sulla valutazione del rischio e correlata alla probabilità che un dato limite venga superato. Questa frequenza deve avere basi statistiche e dipenderà da una serie di fattori, come la variabilità delle materie prime, la variabilità del processo produttivo e l'accuratezza dei test. In alcuni casi, può anche essere necessario allineare la frequenza a fattori esterni quali le esigenze dei clienti, il cambiamento dei fornitori e le dichiarazioni di conformità (DDC).

Una volta determinata la frequenza iniziale, la valutazione dei rischi che ha determinato tale frequenza deve essere rivista almeno ogni 12 mesi. Ciò può comportare una variazione della frequenza dei test.

3.7 COMUNICAZIONE

Di solito non è necessario condividere con i clienti a valle la documentazione di supporto, come i rapporti dei test. Le principali materie prime di materiali e oggetti di carta e cartone sono le fibre di cellulosa vergini o riciclate che possono subire una variazione naturale che, associata alla variazione degli altri materiali utilizzati, dei parametri di lavorazione e dei metodi di analisi, rende i singoli risultati dei test meno rilevanti e possono essere interpretati erroneamente o utilizzati in modo errato se non si conosce

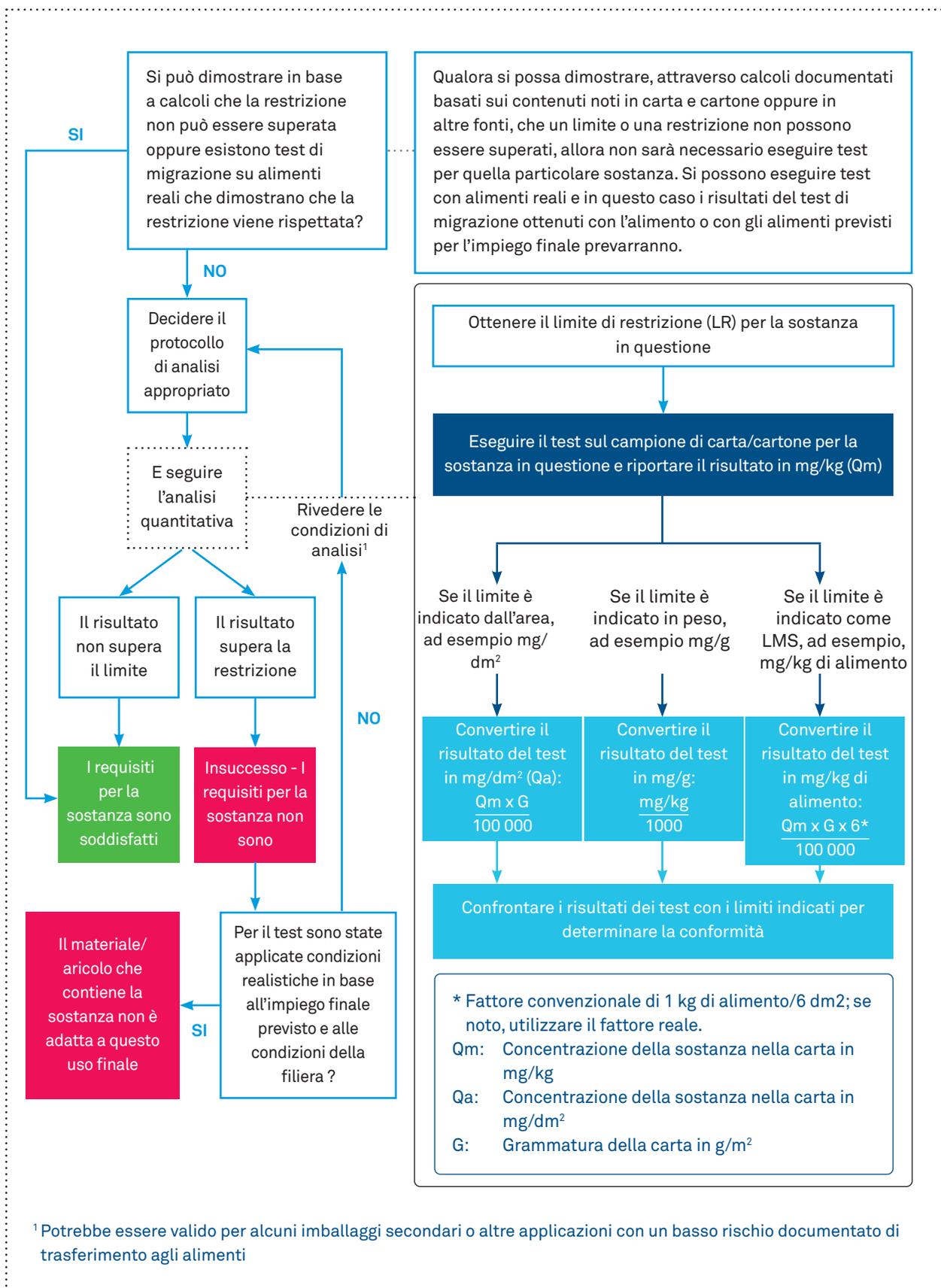
la base statistica. I dati dei test possono essere condivisi caso per caso nell'ambito di un accordo commerciale tra cliente e fornitore e, se del caso, nell'ambito di accordi di non divulgazione.

Le dichiarazioni di conformità alle varie normative e raccomandazioni elencate nella DCC devono essere intese come riferite anche al rispetto di eventuali restrizioni stabilite per le sostanze e le materie prime utilizzate; quindi non devono essere elencate separatamente.

Le sostanze soggette a restrizioni, che possono potenzialmente migrare, devono essere comunicate al cliente per via del rischio rappresentato dai loro molteplici usi.

3.8 QUADRO DI RIFERIMENTO DEI TEST

Figura 2





SEZIONE 4

Carta da riciclare

CARTA DA RICICLARE - REQUISITI PER IL SUO UTILIZZO IN MATERIALI E OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

4.1 CONSIDERAZIONI GENERALI

Allo scopo di garantire la sicurezza di carta e cartone prodotti con carta da riciclare, si devono tenere in considerazione i seguenti aspetti nel valutarne l'idoneità come materia prima per imballaggi per materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti:

- l'impiego previsto per il materiale finale (tipo di alimento, tempo di contatto e temperatura, ecc.) e la probabilità che suoi componenti migrino durante quell'impiego;
- la qualità, l'origine e la percentuale di carta da riciclare;
- le tecnologie di processo applicate all'interno della cartiera per rimuovere le sostanze e i materiali indesiderati.

Ulteriori requisiti e linee guida relativi all'applicazione della presente sezione sono trattati più dettagliatamente nei seguenti documenti:

- GMP specifiche di settore
- documento sull'approvvigionamento responsabile del CEPI (Rif. 3);
- "norma EN 643" (Rif. 4);
- Raccomandazione BfR XXXVI.⁶

Diagramma di flusso

Il diagramma di flusso riportato di seguito delinea le sequenze di azioni e informazioni scambiate per garantire l'uso sicuro della carta da riciclare in materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti.

4.2 IMPIEGO PREVISTO DEL MATERIALE

L'idoneità della carta da riciclare per particolari applicazioni a contatto con gli alimenti dipende dal tipo di alimento, dal tempo e dalla temperatura di contatto e dalle condizioni di stoccaggio. Se la carta da riciclare è giudicata idonea, allora occorre stabilire quali sono le qualità appropriate in base alla seguente sezione.

La valutazione del rischio della carta da riciclare include il rischio di contaminazione chimica, fisica e microbiologica. Tale valutazione del rischio deve essere effettuata con una frequenza che tenga conto della probabilità che si verifichino cambiamenti nei seguenti elementi del materiale in questione:

- nuove qualità
- nuovo fornitore
- cambiamento del paese d'origine

- modifica del processo
- nuova normativa
- nuovo standard

L'attuale migliore pratica consiste in:

- identificare la fonte di eventuali NIAS (contaminanti);
- definire una metodologia atta a ricondurre quei NIAS (contaminanti) a un livello di sicurezza nel prodotto finito;
- dichiarare tutte le restrizioni sul tipo di alimento, il tempo e la temperatura di contatto, che risultano dalla valutazione del rischio dei passaggi precedenti.

Le attività di riciclo devono garantire l'adozione delle migliori tecniche disponibili per ridurre al minimo o eliminare gli ingredienti nocivi dalla filiera dei materiali destinati al contatto con gli alimenti. Tuttavia, tali attività non escludono la necessità degli altri elementi della valutazione del rischio.

Per i trasformatori, è necessario determinare l'idoneità dei tipi di carta composti dalle varie qualità di carta da riciclare per le applicazioni appropriate mediante una valutazione che prenda in considerazione l'uso previsto del materiale (incluso il tipo di alimento, il tempo e la temperatura di contatto) e la probabile migrazione dei componenti durante tale uso.

I principi relativi all'uso di carta da riciclare contenuti nelle presenti Linee Guida e descritti minuziosamente nelle GMP5 CEPI dovranno essere oggetto di riferimento incrociato con la documentazione di altre organizzazioni sullo stesso argomento. Si tratta di un esempio positivo di cooperazione nell'ambito della filiera.

4.3 SICUREZZA DEL CIRCUITO DI RICICLO DELLA CARTA DA RICICLARE UTILIZZATA PER MATERIALI E OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

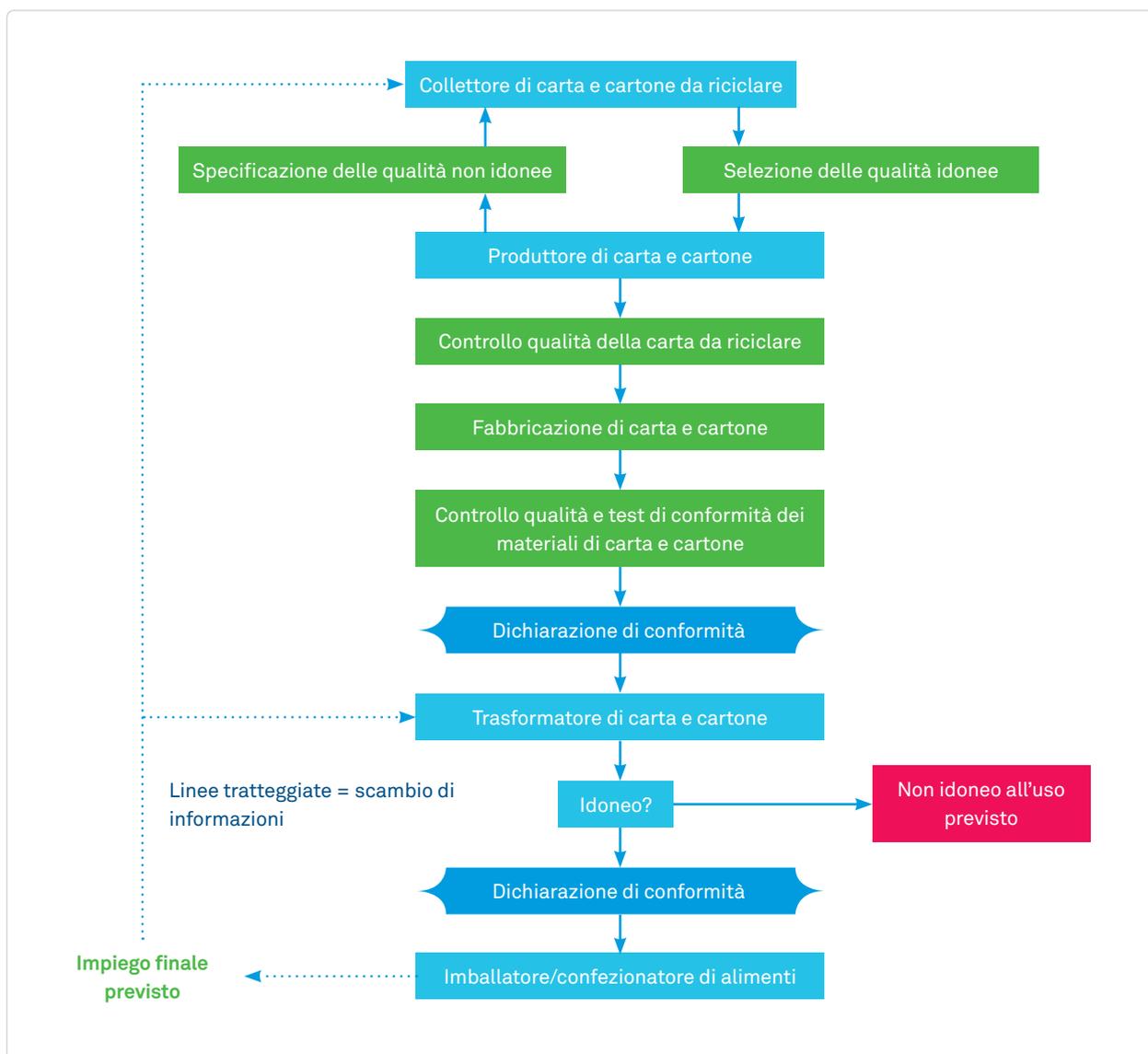
La filiera della carta, compresi i produttori, i trasformatori e i confezionatori, influenza il contenuto della carta e del cartone che vengono successivamente raccolti per il riciclo.

Poiché la maggior parte delle qualità di carta e cartone possano divenire parte del flusso di riciclo e quindi rientrare nei materiali destinati al contatto con gli alimenti, ci si aspetta che tutti gli operatori economici prestino attenzione riguardo alla sicurezza delle loro materie prime e che informino l'industria cartaria circa ogni possibile motivo di preoccupazione.

In particolare, i trasformatori e i confezionatori sono responsabili dell'applicazione sulla carta e sul cartone di diverse sostanze, quali per esempio inchiostri e adesivi. Dato che il prodotto trasformato può essere usato sia come materiale od oggetto a contatto con gli alimenti sia, da ultimo, riportato in cartiera per essere riciclato in tipologie destinate al contatto con gli alimenti, queste sostanze devono avere proprietà ben documentate e note all'operatore economico in materia di sicurezza.

Le conoscenze sulla sicurezza delle sostanze sono in continua evoluzione grazie ai progressi scientifici e, nel caso in cui vengano acquisite nuove evidenze tossicologiche riguardanti le sostanze, dovranno essere rapidamente messe in atto azioni congiunte per garantire che le qualità destinate al contatto con gli alimenti rimangano conformi a tutta la normativa vigente.

Figura 3



SEZIONE 5

Rintracciabilità

LINEE GUIDA SULLA RINTRACCIABILITÀ

5.1 INTRODUZIONE

La rintracciabilità è un requisito del *Regolamento quadro* e prevede l'esistenza di informazioni lungo la filiera per agevolare il ritiro dei prodotti difettosi e l'attribuzione di responsabilità per la causa del difetto.

Per il ritiro del prodotto si raccomanda l'utilizzo della procedura esistente nei sistemi ISO 9001 o simili.

Questo documento fornisce le linee guida sulla rintracciabilità del prodotto all'interno della filiera produttiva per la fabbricazione di materiali e oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti.

5.2 AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee Guida riguardano tutti i materiali e gli oggetti di carta e cartone dalla cartiera fino alla fase di imballaggio/confezionamento. Conformemente al *Regolamento quadro*, i produttori di materiali, oggetti, sostanze e prodotti oggetto del presente Regolamento sono tenuti ad adottare misure di rintracciabilità e di ritiro dei prodotti.

Occorre specificare che non è sempre possibile applicare la rintracciabilità e risalire fino alle materie prime. Ad esempio, le cartiere possono utilizzare lotti di pasta di legno e carta da riciclare in diversi ordini di carta e cartone. Analogamente, i trasformatori possono utilizzare una partita di un prodotto chimico sfuso per evadere un certo numero di ordini dei loro clienti. (Vedere la seguente sezione 5.4 sulle le materie prime sfuse). Il *Regolamento quadro* tiene conto di queste eventualità stabilendo che i sistemi di rintracciabilità devono seguire il principio della fattibilità tecnologica. Ciò non significa che non si debba attuare la rintracciabilità, ma che nel dettaglio il sistema di rintracciabilità può essere adattato al modo specifico in cui la materia prima viene consegnata e utilizzata. Nel progettare un sistema di rintracciabilità, l'operatore economico deve sempre considerare che l'obiettivo è "attribuire responsabilità" e "ritirare prodotti difettosi". Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, si dovrà trovare un equilibrio tra i costi e la difficoltà di un sistema molto dettagliato e l'impatto negativo che il ritiro di quantità inutilmente elevate di prodotti potenzialmente difettosi può avere sull'attività dell'operatore

5.3 INFORMAZIONI GENERALI

La catena di lavorazione dei materiali e degli oggetti di carta e cartone destinati al contatto con gli alimenti è estremamente complessa. Esistono letteralmente migliaia di modi diversi di lavorazione della carta prima dell'uso quali, ad esempio, taglio di bobine in bobine più piccole, taglio in fogli, calandratura, laminazione in metallo e plastica, ondulazione, fustellatura, stampa,

verniciatura, incollaggio, fabbricazione di scatole e cartoni, imballaggio ed etichettatura. Oltre ai processi stessi, si sovrappongono numerose operazioni effettuate nelle diverse tipologie di impianti di trasformazione.

Ad esempio, le operazioni di patinatura/rivestimento possono essere eseguite sia dalle cartiere come parte delle loro attività, sia da altri operatori indipendenti. Inoltre, alcuni impianti di ondulazione producono solo fogli pre lavorati non stampati, mentre altri producono scatole e vassoi completi.

È quindi impossibile elaborare linee guida che disciplinino tutti gli aspetti del processo di produzione e di trasformazione. Queste Linee Guida si limitano quindi a illustrare le buone pratiche, gli strumenti e la documentazione che possono essere utilizzati nella filiera della carta e del cartone. La Figura 4 di seguito riporta una rappresentazione generale. Oltre a facilitare il ritiro del prodotto, un obiettivo fondamentale di qualsiasi sistema di rintracciabilità è quello di consentire l'identificazione e il ritiro dalle successive lavorazioni delle materie prime utilizzate in qualsiasi processo produttivo a monte della filiera qualora a valle si verifici un problema di sicurezza relativo a un materiale o un oggetto. L'attuazione di un sistema di questo tipo dipende dalla portata del rischio e dalla complessità del processo produttivo. Pertanto, è possibile che non siano necessari tutti i passaggi indicati nel diagramma che segue, purché si possa comunque dimostrare il possibile raggiungimento dell'obiettivo di cui sopra. Occorre inoltre ricordare che le informazioni di identificazione già trasferite lungo la filiera tramite la dichiarazione di conformità o l'etichettatura, ad esempio, possono essere utilizzate anche ai fini della rintracciabilità e non devono essere duplicate.

5.4 CONSIDERAZIONI SPECIFICHE SULLE MATERIE PRIME SFUSE

Per molte operazioni della filiera di carta e cartone a contatto alimentare si utilizzano materie prime sfuse come la pasta, la carta da riciclare e gli agenti di collatura per la fabbricazione di carta e cartone, l'amido per la produzione di cartone ondulato e il caolino per le operazioni di patinatura. I principi di rintracciabilità di questi materiali saranno diversi da quelli adottati durante le operazioni in piccoli lotti. Saranno meno precisi in quanto si utilizzano lotti di grandi dimensioni, e probabilmente misti, in varie fasi della produzione. Tuttavia dovranno comunque essere documentati e passibili di ispezione. In questi casi, il produttore e il numero di lotto sono indicati nelle informazioni di identificazione e nella documentazione a corredo. I materiali sfusi vengono utilizzati su base continuativa, prelevati da silos o altri dispositivi di stoccaggio, e il collegamento tra questi e il prodotto trattato o finito può essere meno preciso. Tuttavia, poiché tutti i lotti inseriti nel processo produttivo sono registrati in un registro cronologico, è possibile risalire al momento in cui uno specifico lotto di additivi viene introdotto nella produzione, ovvero quando

la sua concentrazione è significativa. I dati del registro cronologico permettono di identificare i prodotti di carta e cartone. Probabilmente, una maggiore precisione non è “tecnologicamente fattibile” in un processo industriale continuo.

5.5 RITIRO DEI PRODOTTI

Uno dei principali obiettivi della rintracciabilità, i cui requisiti sono stabiliti dal *Regolamento quadro*, è quello di consentire il ritiro dei prodotti difettosi. Per tutte le fasi di lavorazione, descritte nelle presenti Linee Guida, esiste un’ampia documentazione sulle varie operazioni ma anche tra le organizzazioni della filiera di imballaggio alimentare. In particolare, il *Regolamento quadro* contiene una clausola che stabilisce:

Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l’individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione.

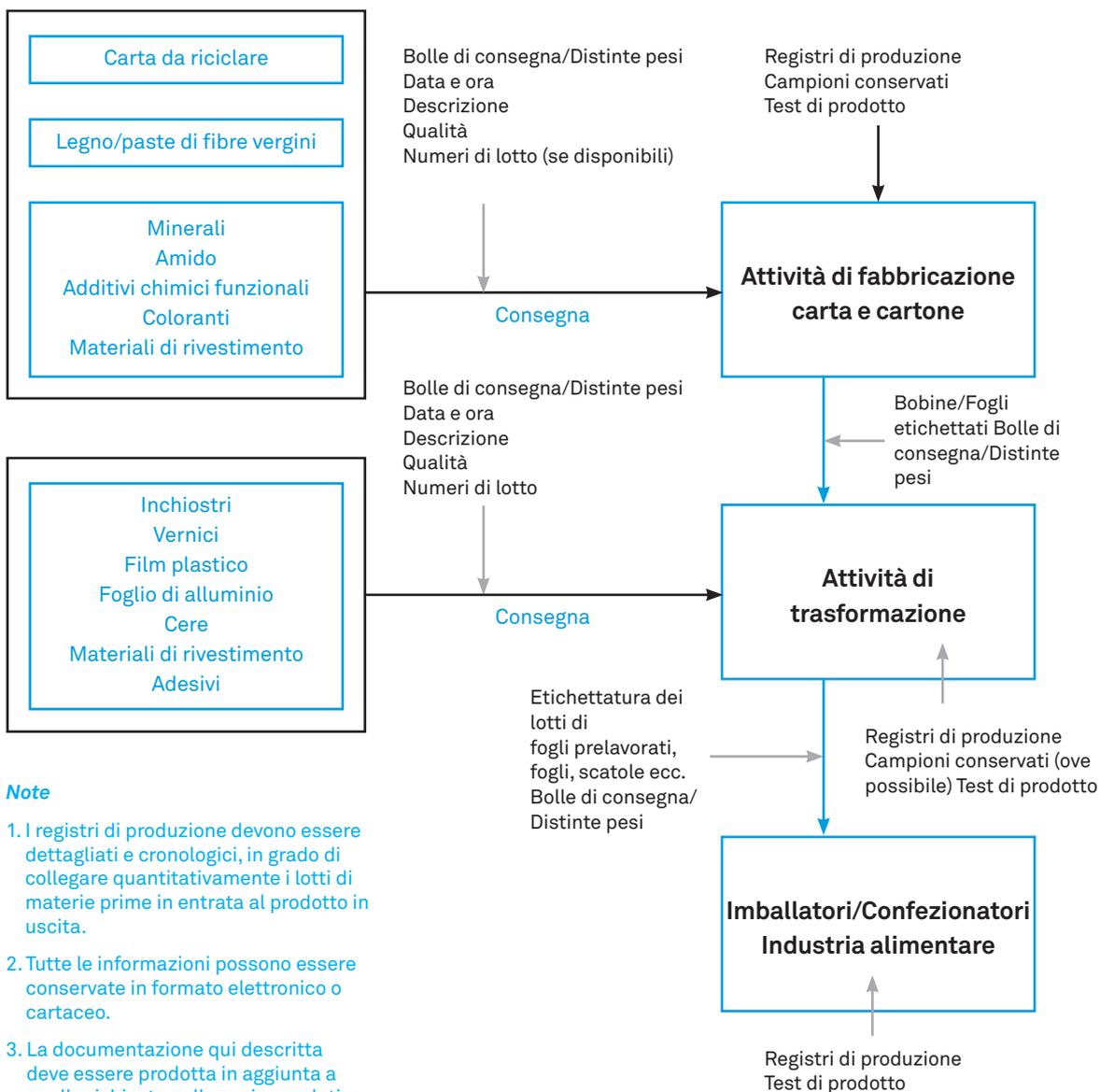
Questo requisito è soddisfatto a partire dalla cartiera fino al prodotto finale a contatto con gli alimenti a valle, comprese le forniture di materie prime, attraverso le informazioni di identificazione del prodotto stesso o la documentazione a corredo.

Le grandi bobine prodotte in cartiera vengono suddivise più volte per fabbricare i prodotti finali di carta e cartone da imballaggio. Grazie all’ampia registrazione documentale di tutti i processi della filiera di imballaggio della carta, è possibile garantire la rintracciabilità del prodotto a monte e a valle nonché l’identificazione dell’origine di qualsiasi problema. Vengono registrati i numeri dei lotti e i fornitori di tutte le materie prime e iniziali; i registri interni permettono quindi di abbinare tali numeri al prodotto di imballaggio indicato nei registri cronologici della produzione. In questo modo, grazie alla rintracciabilità, è possibile anche identificare prodotti o materie prime difettosi inviati ad altri siti e clienti. In questo modo sarà possibile valutarne le conseguenze sul mercato o sulla produzione e consentirne il ritiro completo.

Figura 4

RINTRACCIABILITÀ NELLA FILIERA DI CARTA E CARTONE

Questo diagramma mostra esempi dei vari documenti e strumenti utilizzati per stabilire la rintracciabilità del prodotto. L'elenco non è né esaustivo né vincolante, in quanto gli operatori potranno decidere quali strumenti consentono di soddisfare al meglio i requisiti di rintracciabilità ai sensi del *Regolamento quadro*.



Note

1. I registri di produzione devono essere dettagliati e cronologici, in grado di collegare quantitativamente i lotti di materie prime in entrata al prodotto in uscita.
2. Tutte le informazioni possono essere conservate in formato elettronico o cartaceo.
3. La documentazione qui descritta deve essere prodotta in aggiunta a quella richiesta nella sezione relativa all'etichettatura del *Regolamento quadro*.



SEZIONE 6

Linee guida sull'etichettatura

LINEE GUIDA SULL'ETICHETTATURA

6.1 INTRODUZIONE

Di seguito è riportata una sintesi delle prescrizioni in materia di etichettatura contenute nel *Regolamento quadro* che si applicano ai materiali e agli oggetti destinati al contatto con gli alimenti (non ancora a contatto con gli alimenti) commercializzati lungo la filiera e nel settore della vendita al dettaglio.

Tali requisiti devono essere esposti in un formato chiaramente visibile, leggibile e indelebile e in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti. Può essere necessario stabilire un dialogo con gli acquirenti per garantire il rispetto di quest'ultimo requisito. Naturalmente è consentita un'etichettatura supplementare in altre lingue.

I requisiti sono ampi ma le modalità di attuazione sono molto flessibili. L'operatore economico ha la responsabilità di progettare un sistema che soddisfi gli obiettivi generali di etichettatura ma, allo stesso tempo, sia adeguatamente dimensionato e dettagliato per l'attività svolta.

6.2 REQUISITI

I quattro requisiti principali sono:

La dicitura “per contatto con i prodotti alimentari” o un’indicazione specifica circa il loro impiego come, ad esempio, macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra, o il simbolo riprodotto di seguito

Il *Regolamento quadro* indica una serie di punti in cui reperire le informazioni, tuttavia, nella maggior parte dei segmenti della filiera di carta e cartone, si raccomanda che tale requisito sia soddisfatto con l'uso della documentazione elettronica o cartacea a corredo delle merci. (A tal fine potrebbe essere utilizzata, ad esempio, la dichiarazione di conformità (DDC)). Prima della vendita al dettaglio, non vi è l'obbligo di apporre l'etichetta sulle merci stesse se le informazioni sono state fornite nei documenti di accompagnamento. Gli oggetti di carta e cartone commercializzati nella fase di vendita al dettaglio dovrebbero riportare l'etichetta sull'imballaggio o sull'oggetto stesso. Tuttavia, in quest'ultimo caso, se l'aspetto e le caratteristiche dell'oggetto lasciano evincere che è destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, l'etichettatura non è richiesta.



Se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato

Ove possibile, il produttore deve indicare per quali applicazioni a contatto con gli alimenti sono destinati i materiali o gli oggetti di carta e cartone e/o non sono idonei a tal fine (anche in questo caso, potrebbe essere utilizzata la DDC).

Il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato

Anche in questo caso, nella maggior parte dei segmenti della filiera di carta e cartone, si raccomanda che tale requisito sia soddisfatto con l'uso della documentazione elettronica o cartacea a corredo delle merci.

Un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità

Anche in questo caso, nella maggior parte dei segmenti della filiera di carta e cartone, si raccomanda che tale requisito sia soddisfatto con l'uso della documentazione elettronica o cartacea a corredo delle merci. Si raccomanda di considerare insieme le linee guida sull'etichettatura e sulla rintracciabilità, per evitare duplicati.

6.3 ESEMPI DI BUONE PRATICHE

A titolo illustrativo, di seguito sono descritti alcuni esempi di buone pratiche di etichettatura:

Produttore di materiali intermedi (ad esempio bobine di carta o fogli) che vende ai trasformatori

Una dichiarazione di idoneità al contatto con gli alimenti che indichi qualsiasi uso finale specifico e adeguato o qualsiasi restrizione d'uso (nome/denominazione commerciale, indirizzo o sede legale e informazioni di identificazione devono figurare sui documenti di accompagnamento per garantire la rintracciabilità).

Produttore di prodotti in carta tissue

La carta da cucina e i tovaglioli possono essere etichettati con l'indicazione del contatto a breve termine con gli alimenti ricorrendo a diversi metodi, come la dicitura “per pulire” abbinata al pittogramma “bicchiere e forchetta”.

Produttore di oggetti che vende agli imballatori/confezionatori

Un simbolo grafico oppure la dicitura “per il contatto con gli alimenti”, nome/denominazione commerciale e indirizzo o sede legale riportati sull'etichetta, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento.

Se necessario, le informazioni di identificazione sono riportate sul prodotto o sul suo imballaggio per garantirne la rintracciabilità.

Tutte le informazioni riportate sul prodotto devono prima essere concordate con il cliente.

Produttore di oggetti che vende a rivenditori di generi alimentari (es. cartoni, vassoi per la ristorazione ecc.)

Se l'aspetto dell'oggetto lascia evincere che è destinato a venire a contatto con gli alimenti, non è necessaria alcuna indicazione scritta e possono essere richieste solo informazioni sulla rintracciabilità.

In caso contrario, il pittogramma oppure la dicitura "per contatto con gli alimenti", nome/denominazione commerciale, indirizzo o sede legale sono riportati sull'etichetta o sull'imballaggio e, se necessario, le istruzioni speciali per l'uso sono riportate sul prodotto.

Tutte le informazioni riportate sul prodotto devono prima essere concordate con il cliente.



SEZIONE 7

Comunicazione lungo la filiera

COMUNICAZIONE LUNGO LA FILIERA

7.1 INTRODUZIONE

La conformità con le disposizioni UE del materiale o dell'oggetto finale può essere soddisfatta solo se la filiera attua lo scambio delle informazioni pertinenti tra fornitore e consumatore, e viceversa. La Dichiarazione di conformità è il principale strumento di comunicazione della filiera ed è obbligatoria per tutti gli operatori economici che forniscono carta e cartone per il contatto con gli alimenti ad altri operatori economici. Conferma al cliente la conformità del materiale o dell'oggetto ai requisiti pertinenti del *Regolamento quadro*. Inoltre, fornisce al cliente le informazioni necessarie per stabilire o verificare la conformità del materiale o dell'oggetto alla normativa applicabile.

In materia di informazioni all'interno della filiera, gli obblighi degli operatori economici dipendono dal tipo di materiale od oggetto consegnato al cliente diretto, nonché dal ruolo e dalla posizione dell'operatore commerciale nella filiera stessa.

Le Sezioni 7 e 8 forniscono indicazioni sulle informazioni che devono essere prodotte e scambiate all'interno della filiera per garantire che vengano immessi sul mercato solo materiali e oggetti di carta e cartone sicuri e idonei per il contatto con gli alimenti. Ogni operatore della filiera è responsabile della propria fase di produzione, della relativa attività per la conformità e documentazione di supporto.

7.2 INFORMAZIONI DA SCAMBIARE

I trasformatori sono invitati a richiedere informazioni sugli articoli elencati di seguito agli imballatori/confezionatori e ai fornitori di materiali e a trasmettere le informazioni pertinenti alla filiera per consentire a ciascun operatore economico di svolgere la corretta attività per la conformità in funzione dell'effettivo utilizzo finale. L'elenco può variare a seconda del tipo di materiale od oggetto destinato al contatto con gli alimenti e della sua destinazione d'uso. In funzione della destinazione d'uso, è possibile che l'elenco non sia interamente applicato agli articoli di carta e cartone, ad esempio nel caso di materiali destinati ad avere solo contatti occasionali e di breve durata con i prodotti alimentari. A titolo puramente indicativo, l'elenco è suddiviso in voci generalmente fornite dai fornitori (cioè inviate verso valle) e dai clienti (cioè inviate a monte).

7.2.1 Elenco fornito dai fornitori

- conformità di tutti i materiali e componenti utilizzati (carta, cartone, inchiostri, adesivi, vernici ecc.) alle normative e restrizioni applicabili
- problemi ed eventi insoliti e non standard che si verificano presso gli operatori economici e nei loro rapporti, che possono influire sulla sicurezza dei prodotti

- cambiamenti rilevanti che incidono sulla conformità
- prescrizioni in materia di test, se del caso

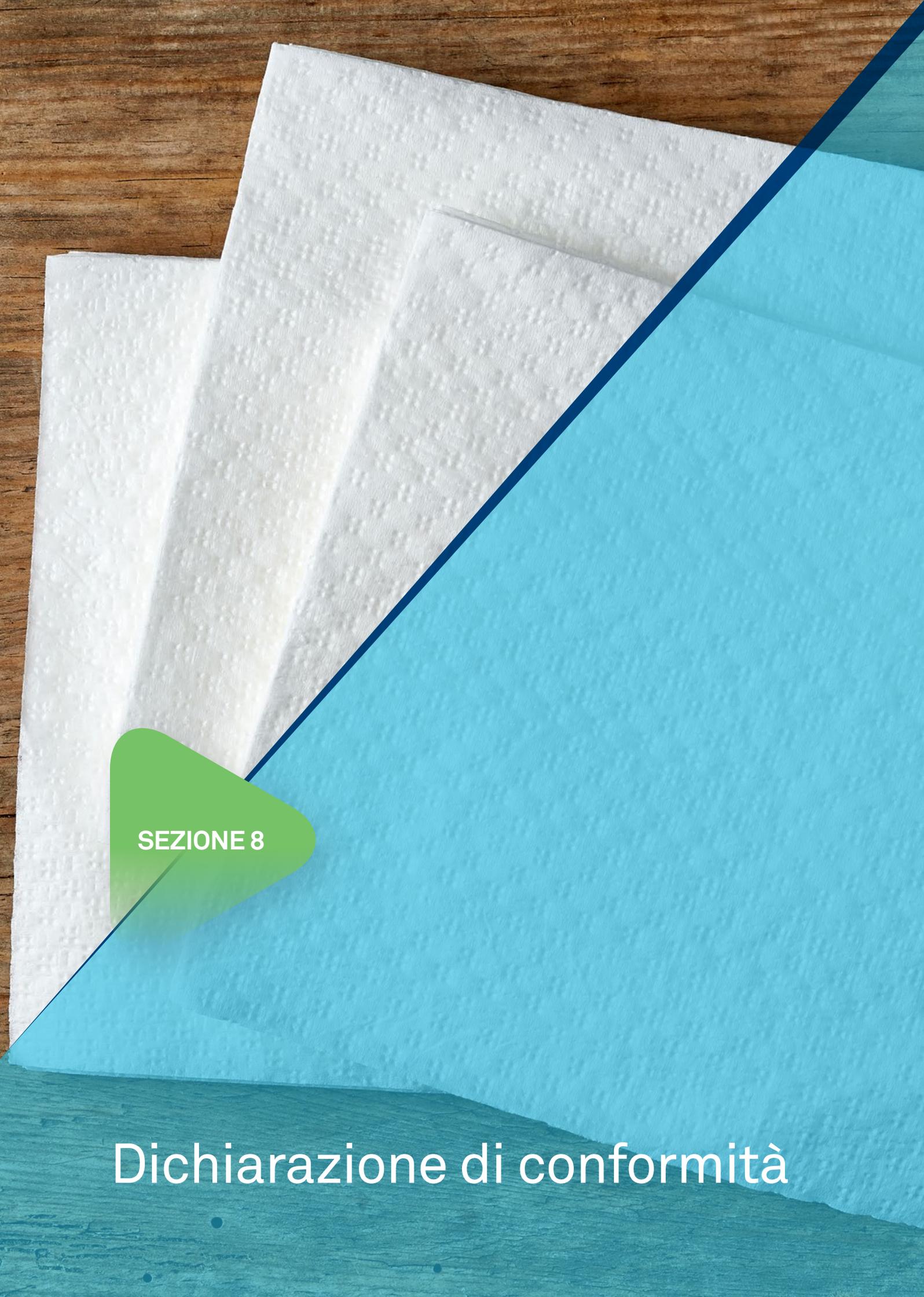
7.2.2 Elenco fornito dai clienti (non applicabile ai prodotti in carta tissue)

- caratteristiche dell'alimento da confezionare
- condizioni d'uso previste (tempo e temperatura di contatto, compreso riempimento/confezionamento, stoccaggio e momento del consumo)
- il rapporto più elevato tra superficie a contatto con gli alimenti e volume per il quale è stata verificata la conformità
- tipo di materiali e componenti da utilizzare nel materiale od oggetto d'imballaggio finale
- informazioni su eventuali barriere funzionali utilizzate
- prescrizioni in materia di test, compresi, ad esempio, i test di migrazione e sensoriali, se necessario problemi ed eventi insoliti e non standard che si verificano presso gli operatori economici e nei loro rapporti, che possono influire sulla sicurezza dei prodotti
- cambiamenti rilevanti che incidono sulla conformità

7.2 DICHIARAZIONE DI IMPIEGO FINALE

Nella filiera degli imballaggi può essere utilizzata una dichiarazione sull'impiego finale (non applicabile alla carta tissue). Tale dichiarazione deve elencare l'uso finale previsto per consentire la scelta sicura e corretta dei materiali e degli oggetti ad uso alimentare. La dichiarazione è stata predisposta per essere trasmessa a ritroso lungo la filiera. È responsabilità degli operatori del settore alimentare compilare tale dichiarazione e tutti gli operatori sono tenuti a trasmetterne una copia alla filiera. La dichiarazione può contenere, ad esempio, le seguenti voci:

- denominazione del prodotto alimentare o tipo generico di prodotto alimentare per il quale è richiesto il materiale o l'oggetto
- tipo di prodotto alimentare (ad esempio secco, grasso, umido/acquoso, acido)
- tempo previsto di contatto o di stoccaggio
- temperatura di conservazione e/o condizioni d'uso previste
- il materiale o l'oggetto può trasferire i suoi componenti all'alimento?
- informazioni dettagliate su qualsiasi altro imballaggio che potrebbe influenzare il trasferimento di componenti dai materiali od oggetti in questione al prodotto alimentare



SEZIONE 8

Dichiarazione di conformità

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE DI UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

8.1 INTRODUZIONE

La Dichiarazione di conformità (DDC) è il documento fondamentale che il produttore di materiali e oggetti di carta e cartone è tenuto a produrre per attestare la conformità al *Regolamento quadro*. Il produttore ha l'obbligo de facto di rilasciare una DCC e di trasferirla all'operatore economico a valle quando il materiale o l'oggetto viene immesso sul mercato. Se il materiale o l'oggetto a contatto con gli alimenti viene ulteriormente lavorato e/o modificato in un processo a valle, l'operatore economico a valle deve rilasciare un'ulteriore dichiarazione di conformità. Per questo motivo, l'operatore a valle deve poter ottenere dai suoi fornitori informazioni adeguate che gli consentano di svolgere le sue attività per la conformità. Di conseguenza, ogni produttore deve dichiarare la conformità alle GMP e la conformità dei materiali o degli oggetti forniti a valle. Le DDC possono essere messe a disposizione con frequenza e formato (cartaceo o elettronico) concordato con gli utenti a valle.

Dal momento che i processi produttivi e le filiere di fornitura sono molteplici e complessi, non è possibile che una singola fase della fabbricazione espleti l'intera attività per la conformità. Pertanto, lo scambio strutturato di informazioni all'interno della filiera è un requisito fondamentale per garantire la conformità del prodotto finale. La comunicazione nella filiera consentirà agli operatori di tutte le sue fasi di svolgere la loro attività per la conformità.

Uno dei requisiti fondamentali per l'emissione della DDC è la produzione e la raccolta della documentazione e delle informazioni di supporto pertinenti che servono come prova delle dichiarazioni espresse nella DDC. La DDC e i suoi documenti di supporto sono una parte fondamentale delle attività per la conformità e, per legge, le autorità competenti hanno il diritto di ispezionarle su richiesta. L'operatore potrà indicare quali informazioni dovranno essere considerate riservate qualora ritenga che la loro divulgazione danneggerebbe in modo significativo la sua posizione competitiva. La documentazione può essere fornita in formato elettronico o cartaceo o una combinazione di entrambi. Esempi di documenti di supporto possono includere formulazioni, relazioni di analisi, calcoli, certificati e DDC dei fornitori a monte, informazioni sugli usi previsti degli operatori economici a valle, informazioni tossicologiche sulle sostanze, certificati di test di laboratori e istituti terzi e/o altre prove di sicurezza che dimostrino l'accuratezza della DDC. Per maggiori dettagli, consultare la Tabella 4.

8.2 CONTENUTI DELLA DDC

Nella Tabella 3 è riportata la check list degli elementi necessari per la preparazione di una DCC da utilizzare anche per verificare la completezza di eventuali DDC fornite da operatori economici a monte. In virtù dei suoi contenuti specifici, una DDC può essere applicata a uno o più prodotti. Spetta a chi la rilascia decidere se emetterne una per prodotto o per gruppi di prodotti simili, in funzione della valutazione del rischio. Occorre sottolineare che gli elementi da includere possono variare in funzione dell'impiego finale previsto dei materiali e degli oggetti, delle esigenze dei clienti, del tipo di prodotto ecc. La colonna "Commenti" riporta le buone pratiche a tal proposito.

La DDC deve essere rivista periodicamente e rinnovata almeno ogni due anni o qualora si verificano cambiamenti sostanziali nella produzione, si rendano disponibili nuovi dati scientifici o vi sia un cambiamento nella normativa applicabile.

8.2.1 Possibili informazioni aggiuntive

Inoltre, si raccomanda che tutti gli operatori economici includano nella DDC le informazioni sugli impieghi finali previsti, se disponibili, al fine di informare il cliente sulla sicurezza del prodotto e la sua conformità alla normativa applicabile. Tali informazioni riguardano il tipo di alimento, la durata e la temperatura di stoccaggio, nonché eventuali condizioni speciali per l'impiego finale di materiali e oggetti a contatto con gli alimenti (ad esempio la temperatura massima di cottura). I contenuti esatti dipendono dal ruolo e dalla posizione dell'operatore economico all'interno della filiera.

A causa delle variazioni delle caratteristiche dei prodotti alimentari, delle condizioni di stoccaggio e delle condizioni d'uso, queste informazioni sono puramente indicative e non esonerano i fornitori di materiali e oggetti per uso alimentare dall'obbligo di effettuare l'analisi del rischio. Occorre precisare che i trattamenti successivi subiti dal materiale o dall'oggetto possono modificare le applicazioni destinate al contatto con gli alimenti, per cui la DDC deve essere letta insieme a qualsiasi altra versione successiva emessa lungo la filiera di produzione.

8.3 DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO DELLA DDC

Per poter dimostrare la conformità al *Regolamento quadro*, gli operatori economici devono conservare la documentazione e le registrazioni pertinenti a garanzia delle dichiarazioni riportate nella DDC. Tale documentazione è richiesta principalmente a supporto della sezione *Conferma di conformità alla normativa* della DDC ma anche a supporto del simbolo "bicchiere e forchetta" utilizzato nell'etichettatura e nelle comunicazioni a valle. Non rientra nella documentazione della filiera ma deve essere conservata e prodotta a fini ispettivi se richiesta dalle autorità competenti. Non vi

sono obblighi di legge che impongano la condivisione di queste informazioni con altre organizzazioni. I dati possono essere conservati in qualsiasi formato, ad esempio cartaceo, elettronico ecc., in base alle preferenze dell'operatore economico, fermo restando che tale formato sia facilmente comprensibile e accessibile.

I documenti pertinenti devono essere conservati, se del caso, per il periodo minimo richiesto dalla normativa nazionale; se non previsto, il periodo è stabilito dal sistema di gestione in essere presso l'operatore economico.

La Tabella 4 fornisce un elenco non esaustivo dei materiali di supporto necessari che le autorità di controllo possono ispezionare.

Tabella 3. Dichiarazione di conformità - Elenco dei contenuti

ELEMENTO PRINCIPALE	DETTAGLI	COMMENTI
Data	1. Data della dichiarazione di conformità (DDC)	
Operatore economico che rilascia la DDC	2. Ragione sociale e indirizzo dell'azienda che produce i materiali o gli oggetti	
	3. Indirizzo del sito di produzione. Indirizzo del fabbricante.	Solo se diverso dal primo indirizzo di cui al punto 2.
Identificazione dei materiali e degli oggetti	4. Descrizione generica del prodotto	
	5. Nome commerciale o descrizione del prodotto/tipo di prodotto, incluse altre informazioni identificative rilevanti. Descrizione del prodotto.	
Conferma della conformità alla normativa e alle Linee Guida sul contatto con gli alimenti	6. Dichiarazione che il prodotto è conforme ai requisiti del <i>Regolamento quadro</i> e alle Linee Guida sul contatto con gli alimenti	
	7. Dichiarazione che i diversi materiali non armonizzati (carta e cartone, inchiostri, adesivi, rivestimenti) e gli strati di polimeri negli MML sono conformi alla normativa di riferimento vigente e alle Linee Guida sul contatto con gli alimenti, se disponibili	
	8. Devono essere comunicate agli operatori a valle le sostanze migranti note, con restrizioni LMS per carta e cartone enumerate nella Raccomandazione BfR XXXVI o altre liste di sostanze autorizzate e le sostanze aggiunte intenzionalmente che, in base alla valutazione del rischio, possono potenzialmente migrare verso gli alimenti.	Obbligatorie
	9. Additivi dual use (solo aggiunti intenzionalmente) con restrizioni quantitative nella normativa alimentare	Quando la valutazione del rischio indica che esiste un rischio di trasferimento agli alimenti
	10. Dichiarazione sugli impieghi finali o le eventuali restrizioni d'uso (ad esempio, tipo di alimento, temperatura)	

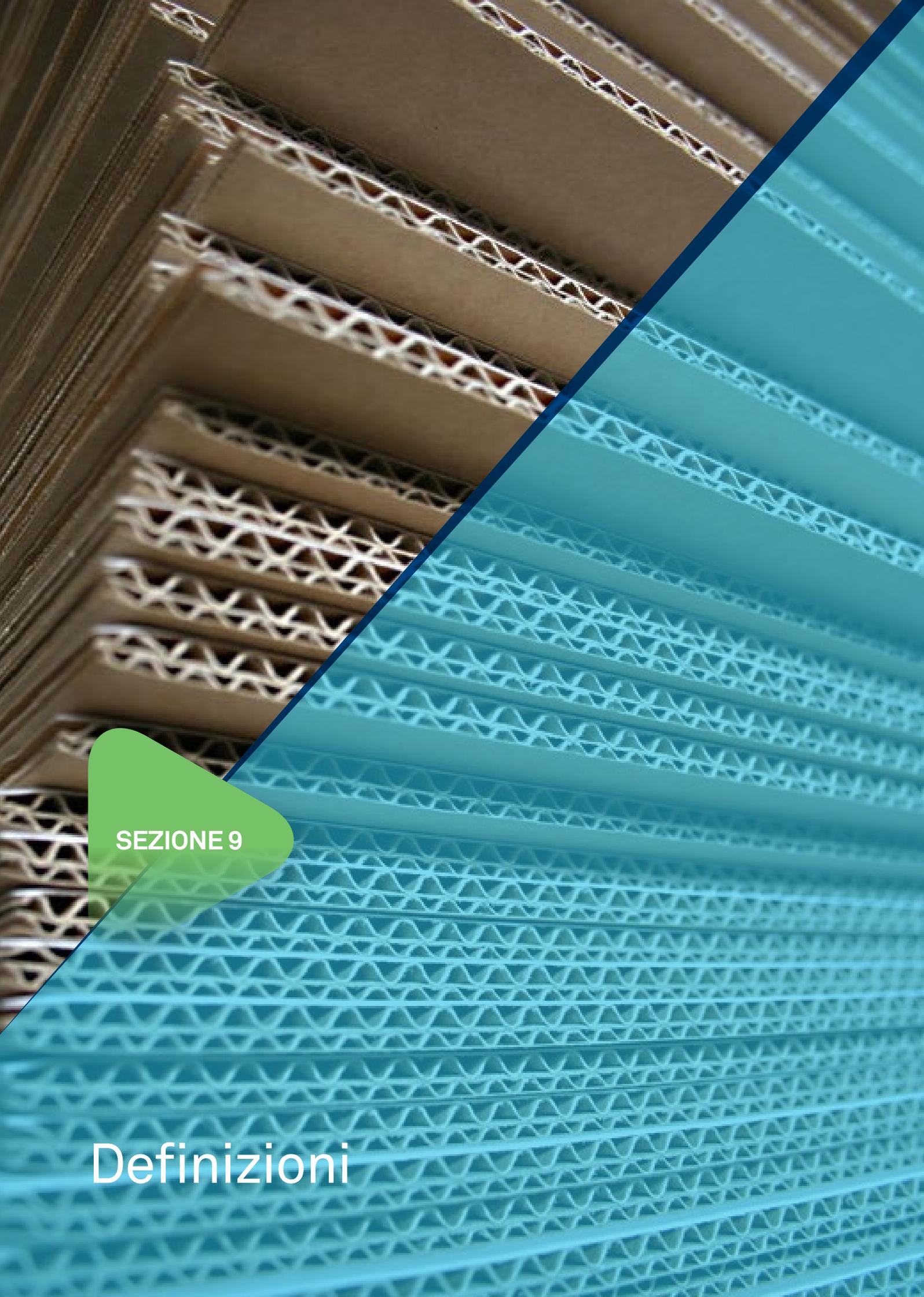
Table 4. Declaration of Compliance – List of Supporting Documentation

ELEMENTO DI CONFORMITÀ	DETTAGLI	COMMENTI
Etichettatura	Informazioni generali sul sistema di etichettatura utilizzato per materiali e oggetti non ancora entrati in contatto con gli alimenti al momento dell'immissione sul mercato.	Obbligatorie. Illustrano come viene rispettato il requisito dell'etichettatura.
Rintracciabilità	Procedura documentata per il ritiro dei prodotti, comprese le informazioni necessarie per la rintracciabilità descritte nella Sezione 5.	Obbligatorie. Illustrano come viene rispettato il requisito della rintracciabilità.
Valutazione documentata del rischio e/o valutazione del prodotto per il quale è rilasciata la DDC ai sensi della Sezione 3 di queste Linee Guida	Informazioni adeguate sugli additivi potenzialmente migranti nell'impiego finale previsto, come definito nelle DDC a monte o in documenti simili. Può includere test di concentrazione e/o migrazione, test sensoriali e/o calcoli più sfavorevoli basati sulla valutazione del rischio di sostanze aggiunte intenzionalmente e dei NIAS. La valutazione del rischio riguarda anche la conformità generale del materiale/oggetto, tenendo conto delle molteplici fonti di sostanze. La stessa sostanza può provenire da materiali diversi utilizzati.	Obbligatorie. Illustrano come viene rispettato l'Articolo 3 del <i>Regolamento quadro</i> . Per i possibili metodi di analisi, consultare la Sezione 3.
Identificazione e verifica dell'autorizzazione di sostanze e materie prime aggiunte intenzionalmente nella formulazione del materiale/oggetto	<ul style="list-style-type: none"> • Composizione del materiale/oggetto. • DDC dei fornitori a monte di prodotti chimici autorizzati all'uso. • DDC dei fornitori di polimeri a monte, se si producono MMML. • DDC o documento analogo con informazioni adeguate dei fornitori a monte di materiali a cui non si applica alcuna misura specifica, come carta e cartone, inchiostri, adesivi, vernici ecc. 	Obbligatorie
Identificazione e verifica dei criteri di qualità e purezza delle sostanze autorizzate	<ul style="list-style-type: none"> • DDC dei fornitori di prodotti chimici a monte. 	Obbligatorie per gli operatori economici che aggiungono sostanze chimiche ai loro prodotti. Altrimenti non è necessario. La DDC deve fornire le informazioni necessarie.
Additivi dual use ^(a)	<ul style="list-style-type: none"> • DDC dei fornitori a monte di prodotti chimici e polimeri utilizzati negli MMML. • DDC o documento analogo con informazioni adeguate dei fornitori a monte di materiali a cui non si applica alcuna misura specifica, come carta e cartone, inchiostri, adesivi, vernici ecc. • Valutazione del rischio per constatare la possibilità di trasferimento all'alimento 	Obbligatorie.
Identificazione e valutazione del rischio dei NIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Letteratura scientifica. • Risultati di test sui NIAS noti. • Test di migrazione da modelli. • Informazioni tossicologiche di una sostanza. 	Probabilmente non è attualmente possibile, fino a quando non sarà disponibile un metodo realistico.

ELEMENTO DI CONFORMITÀ	DETTAGLI	COMMENTI
Sostanze destinate ad essere utilizzate oltre una barriera funzionale, non autorizzate per l'impiego in materiali e oggetti di carta e cartone	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni scritte adeguate a conferma che la sostanza non risponde ai criteri di classificazione come mutagena, cancerogena o tossica per la riproduzione ai sensi del Riferimento bibliografico 15. • Conferma che la sostanza non è stata fabbricata intenzionalmente per essere in nanoforma. 	Obbligatorie, ma è improbabile che interessino numerosi materiali od oggetti.
Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMP)	Gli operatori del settore devono conservare la documentazione relativa all'attuazione dei sistemi di assicurazione qualità e controllo qualità in uso, come indicato nel Riferimento bibliografico 3.	Obbligatorie.

(a) Alcune sostanze utilizzate nella carta e nel cartone a contatto con gli alimenti sono, allo stesso tempo, additivi o aromi alimentari autorizzati rispettivamente dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari o dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti, o dalle loro misure di esecuzione.

- Queste sostanze sono chiamate additivi dual use.
- Per evitare la presenza non autorizzata di additivi o aromi alimentari negli alimenti, sono previste prescrizioni specifiche relative alla migrazione di tali sostanze dai materiali a contatto con gli alimenti. Le sostanze non devono essere rilasciate negli alimenti in quantità che comportano una funzione tecnologica nell'alimento.
- Per decidere se una sostanza può essere considerata un additivo dual use, è sufficiente che l'identità chimica dell'additivo per carta e cartone corrisponda a quella di un additivo o aroma alimentare autorizzato, indipendentemente dalla sua purezza o dal fatto che sia soggetto a restrizioni negli alimenti e/o nella carta e nel cartone.
- Nel caso dei sali, è il sale che conta, non l'acido, il fenolo o l'alcool autorizzati. Esempio: l'acetato di sodio è un additivo dual use (E262), ma l'acetato di zinco non lo è. La sostanza inclusa nell'elenco dell'Unione del Regolamento sulle materie plastiche è l'acido acetico. Occorre sottolineare che l'acetato di sodio è identificato come E262, anche se la purezza non corrisponde a quella del suo impiego negli alimenti.

The image shows a stack of cardboard boxes, viewed from a low angle looking up. A diagonal blue line runs from the top right towards the bottom left, separating the natural brown cardboard from a semi-transparent blue overlay that covers the right side of the image. In the bottom left corner, there is a green triangle pointing towards the center.

SEZIONE 9

Definizioni

DEFINIZIONI

Le definizioni riportate in questa sezione provengono da varie fonti. Alcune sono tratte da norme e regolamenti riconosciuti, altre sono state appositamente redatte. In alcuni casi esistono definizioni alternative che possono essere applicate in contesti diversi. Le definizioni riportate in questa sezione sono state selezionate in quanto pertinenti all'ambito di applicazione delle presenti Linee Guida e possono non essere necessariamente applicabili altrove.

TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
adesivo	sostanza non metallica in grado di unire materiali mediante l'incollaggio delle superfici (adesione) con adeguata robustezza interna (coesione).
foglio pre lavorato	un pezzo di carta o cartone steso e sagomato da utilizzare in un processo successivo, come la piegatura/l'incollaggio per la fabbricazione di una scatola per alimenti congelati o di un cartone per il latte.
sbiancatura (di pasta di legno/fibre)	rimozione o modifica, in misura variabile, di componenti colorati della polpa di cellulosa al fine di aumentarne la brillantezza.
cartone	termine generico utilizzato per alcuni tipi di carta spesso caratterizzati da un'elevata rigidità. La distinzione principale tra carta e cartone è normalmente data dallo spessore o dalla grammatura, anche se in alcuni casi si basa sulle caratteristiche e/o sull'uso finale. Ad esempio, alcuni materiali di grammatura inferiore, come alcuni tipi di cartone pieghevole e materie prime ondulate, sono generalmente denominati "cartone", mentre altri materiali di grammatura superiore, come alcuni tipi di carta assorbente, cartafeltro e carta da disegno, sono generalmente denominati "carta".
operatore economico	ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti.
prodotto chimico sfuso	sostanza o prodotto chimico fornito ad un operatore in grandi quantità e immagazzinato dallo stesso in un serbatoio, magazzino o silo. Un lotto di prodotto chimico può essere utilizzato per evadere molteplici ordini di prodotti. Poiché il serbatoio di stoccaggio può contenere più partite del prodotto chimico, potrebbe non essere possibile abbinare con precisione una data partita a uno specifico ordine di prodotto.
calandratura	passaggio di un nastro di carta tra rulli metallici o di fibre per ottenere un aspetto più liscio o lucido.
fibre naturali a base di cellulosa	singole fibre, normalmente presenti nella pasta di legno prima della fabbricazione della carta.
rivestimento/patinatura	processo di applicazione sulla superficie di carta o cartone di uno o più strati di una sospensione liquida di pigmento o altro materiale in forma fluida allo scopo di migliorare la stampabilità o altre proprietà come la resistenza ai grassi o all'acqua.
autorità competenti	autorità preposte, che di norma lavorano per i governi nazionali o locali, responsabili dell'applicazione (ai fini del presente documento) della normativa sul contatto con gli alimenti.
trasformazione	qualsiasi attività svolta dopo il normale processo di fabbricazione della carta o del cartone che ne modifica la forma o l'aspetto fisico; ad esempio taglio, taglio in fogli, fabbricazione di sacchetti e scatole, stampa ecc.
fustellatura	taglio o stampaggio di un foglio o di un nastro di carta o cartone con una lama sagomata per produrre forme o fogli pre lavorati specifici.

TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
rivestimento in dispersione	strato non autoportante composto da sostanze applicate in dispersione liquida a un supporto cartaceo esistente per conferire particolari proprietà o migliorare le prestazioni tecniche del prodotto finito. Tali rivestimenti non sono in grado di agire da soli come componenti strutturali principali di un materiale od oggetto finale. Possono essere rivestimenti inorganici costituiti da pigmenti inorganici e da un legante polimerico (rivestimento di pigmento per una migliore superficie di stampa) o rivestimenti organici costituiti da preparazioni resinose o polimeriche (per migliorare, ad esempio, le proprietà delle barriere).
distributore	qualsiasi operatore economico che fornisce materiali od oggetti finali definiti nel presente documento a un altro operatore economico senza averli fabbricati. Se l'operatore economico vende ai consumatori, svolge invece il ruolo di rivenditore.
additivi "dual use"	In funzione del paese di origine dei prodotti venduti, il distributore può svolgere il ruolo di importatore.
rivestimento per estrusione	additivi di cui alla Sezione 1.4.3 ed elencati come additivi o aromi alimentari nei Regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (CE) n. 1334/2008 e relative misure di esecuzione.
approccio per famiglie	strato autoportante di polimeri plastici che vengono fusi ed estrusi su un substrato esistente di carta e cartone.
consumatore finale	raccolta di un gruppo di prodotti con proprietà e/o composizione simili considerabili come un unico prodotto ai fini della valutazione della conformità.
materiale od oggetto finale di carta e cartone	qualsiasi materiale od oggetto di carta e cartone pronto per il mercato senza ulteriori modifiche. Esempi: i. materiale od oggetto finito di carta e cartone destinato al contatto con gli alimenti (ad esempio, materiale da imballaggio, contenitori per alimenti, alimenti sfusi o ingredienti alimentari, vassoi, superfici per la preparazione degli alimenti); ii. strati di carta e cartone all'interno di un multimateriale multistrato finito; iii. componenti di carta e cartone finiti del materiale od oggetto finale destinato al contatto con gli alimenti, che devono solo essere assemblati durante la fase di imballaggio/confezionamento o prima, per realizzare l'oggetto finale.
materiali e oggetti a contatto con gli alimenti	materiali e oggetti, che allo stato finito: (a) sono destinati a venire a contatto con prodotti alimentari oppure (b) sono già a contatto con prodotti alimentari e destinati a tal fine oppure (c) si può prevedere ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni di impiego normali o prevedibili (interpretazione dell'Art. 1.2 del <i>Regolamento quadro</i>).
simulante alimentare	mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.
additivi funzionali	additivi che rimangono nella carta o nel cartone per conferirvi particolari proprietà.
barriera funzionale	barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finale sia conforme all'Articolo 3 del <i>Regolamento quadro</i> .
Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMP)	gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano fabbricati e controllati in modo coerente, per garantire la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati.

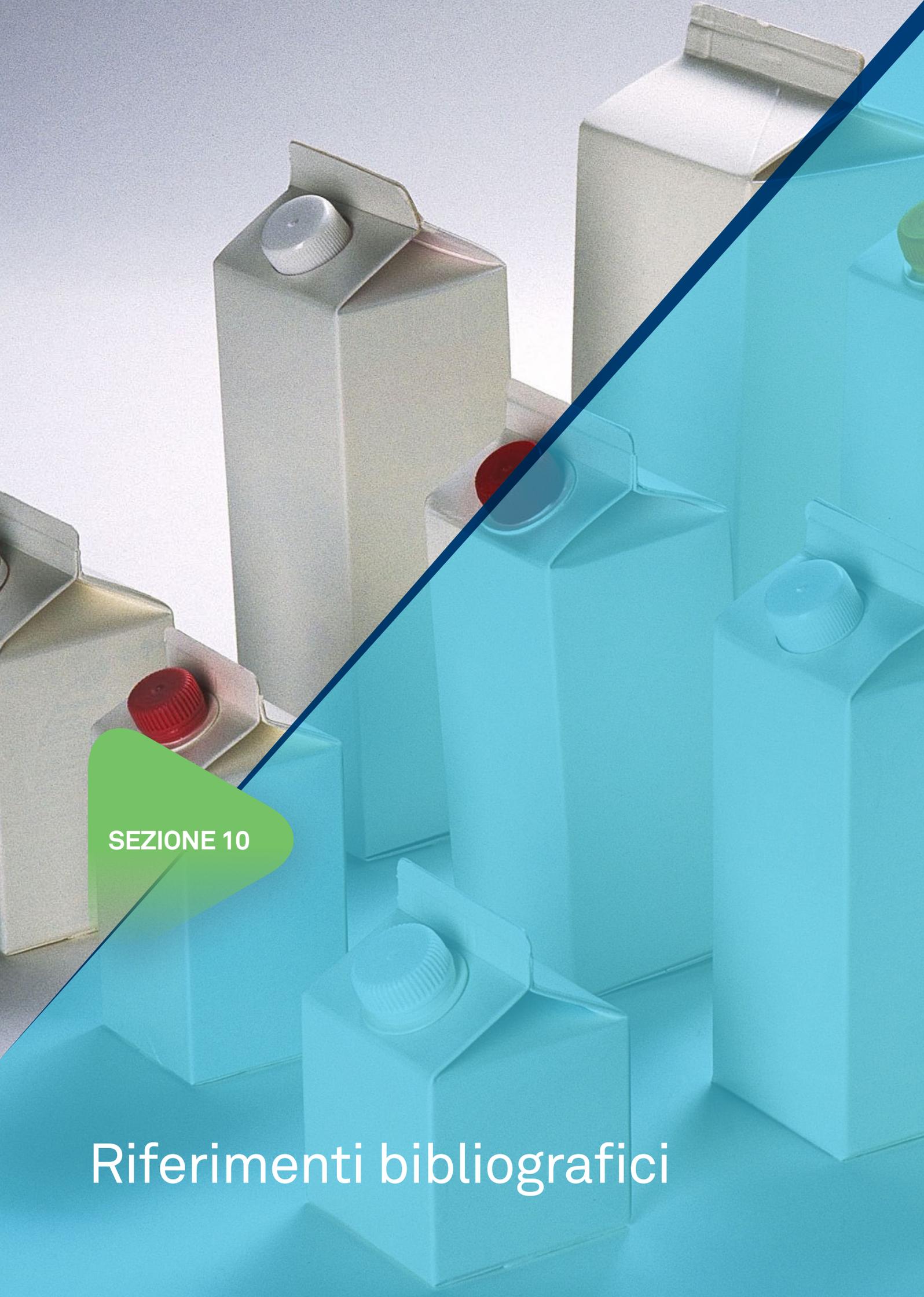
TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
imballaggi raggruppati	vedere imballaggi secondari.
importatore	qualsiasi operatore economico che introduce o intende introdurre nella libera circolazione dell'UE materiali od oggetti finali come definiti nel presente documento, provenienti da paesi o territori che non fanno parte del territorio doganale dell'UE. L'acquisto da un rappresentante del venditore di un paese terzo, situato nel territorio doganale dell'UE, non implica importazione; in tal caso l'importatore è il rappresentante. L'acquisto da un venditore situato in un altro paese, all'interno del territorio doganale dell'UE, non implica importazione; l'acquirente può invece avere il ruolo di distributore o qualsiasi altro ruolo, in funzione delle sue attività.
materiale intermedio di carta e cartone	qualsiasi materiale od oggetto di carta e cartone semilavorato che richieda ulteriori fasi di lavorazione/rielaborazione per diventare un materiale od oggetto "finito".
laminazione	applicazione di uno strato preformato di plastica, carta, metallo ecc. su carta o cartone, normalmente utilizzando un adesivo.
fibre sintetiche o artificiali	fibre modificate o rigenerate (ad esempio acetato, viscosa ecc.) ottenute per estrusione di polimeri da materiali vegetali naturali come la cellulosa; fibre sintetiche o chimiche (ad esempio poliestere, poliammide ecc.) ottenute per estrusione da polimeri, generalmente dal petrolio.
migrazione	trasferimento di sostanze chimiche dai materiali a contatto con gli alimenti ai prodotti alimentari.
miscela	miscela o soluzione composta di due o più sostanze (ai sensi della definizione del Regolamento (CE) REACH n. 1907/2006)
MPPO	ossido di polifenilene modificato con denominazione IUPAC Poli (ossido di 2,6-difenil-p-fenilene). Simulante alimentare utilizzato per misurare la migrazione di sostanze chimiche da materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Spesso conosciuto con il nome commerciale, Tenax®.
multimateriale multistrato (MMML)	materiale o articolo composto da due o più strati di diversi tipi di materiali appositamente legati tra loro, uno dei quali è la carta. Le confezioni che contemplano l'uso di imballaggi, ad esempio le Bag-in-Box o altre combinazioni di imballaggi primari e secondari, in cui gli strati dei materiali non sono accoppiati intenzionalmente, non sono da considerarsi MMML.
nanomateriale	materiale naturale, fabbricato o meno contenente particelle, allo stato non legato o come aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne rientrano nell'ordine dimensionale 1 nm - 100 nm.
sostanza aggiunta non intenzionalmente	In casi specifici e se giustificato da rischi per l'ambiente, la salute, la sicurezza o la competitività, la soglia di distribuzione dimensionale numerica del 50% può essere sostituita da una soglia compresa tra l'1 e il 50%.
organolettico	In deroga a quanto sopra, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.
limite di migrazione globale (LMG)	quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari

TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
carta	termine generico utilizzato per una serie di materiali nella forma di foglio o nastro, esclusi fogli o strati di pasta comunemente intesi per la fabbricazione della carta o per la dissoluzione e i tessuti non-tessuti, ottenuti per deposizione di fibre vegetali, minerali, animali o artificiali, o loro miscele, da una sospensione acquosa su un dispositivo di appropriato, con o senza l'aggiunta di altre sostanze. La carta può essere patinata, impregnata o altrimenti trasformata, durante o dopo la sua fabbricazione, senza necessariamente perdere la sua identità di carta.
carta da riciclare	carta e cartone a base di fibre naturali raccolti e preparati per essere riciclate in pasta riciclata, a sua volta utilizzabile per la produzione di nuova carta e cartone. È costituita da: carta e cartone di qualsiasi forma prodotti costituiti prevalentemente da carta e cartone che possono includere altri componenti impossibili da rimuovere mediante cernita a secco, come rivestimenti e laminati, rilegature a spirale ecc.
cartiera/produttore	una cartiera è una fabbrica o un impianto dove varie paste sotto forma di dispersione acquosa vengono meccanicamente trattate, miscelate con gli opportuni coloranti, additivi e prodotti chimici, e convertite in un foglio di carta attraverso i processi di drenaggio, formazione ed essiccazione su una macchina continua. Alcune cartiere provvedono alla finitura della carta in vari modi.
trasformatore di carta	trasformatore di carta o cartone usati come materia prima (imballaggio, stampa).
oggetti di carta e cartone	articoli prodotti prevalentemente a partire da materiali e additivi di carta e cartone utilizzati durante il processo di trasformazione.
materiali di carta e cartone	materiali costituiti prevalentemente da fibre di cellulosa, minerali naturali come il carbonato di calcio e polimeri naturali come l'amido.
pigmento	normalmente una sostanza in polvere che viene mescolata con un liquido in cui è relativamente insolubile e utilizzata per rendere la carta o, più comunemente i materiali di rivestimento, neri, bianchi o colorati.
immissione sul mercato	detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita od ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette (Art. 3.1(b) del <i>Regolamento quadro</i>).
materia plastica	polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti.
materiali e oggetti di plastica	materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti fabbricati interamente in plastica a cui, ai sensi del <i>Regolamento quadro</i> , si applicano le disposizioni del Regolamento sulle materie plastiche.
polimero	sostanza macromolecolare ottenuta nei seguenti modi: (a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile, di monomeri e altre sostanze di partenza; oppure (b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; oppure (c) la fermentazione microbica.
legante polimerico	elemento che forma la pellicola di un rivestimento o di un adesivo. Garantisce l'adesione al substrato, normalmente carta o cartone, lega insieme pigmenti ed additivi e determina importanti proprietà del rivestimento quali durata, flessibilità e brillantezza (vedi anche polimero).

TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
imballaggio primario	imballaggi per la vendita o imballaggi primari, vale a dire imballaggi studiati in modo da costituire un'unità di vendita per l'utente finale o il consumatore nel punto di acquisto.
inchiostri da stampa	sono inchiostri da stampa: (a) miscele di coloranti con altre sostanze che vengono applicate sui materiali per formare un disegno grafico o decorativo con o senza (b) altre vernici di sovrastampa/rivestimenti a colori o incolori, o primer che vengono normalmente applicati in combinazione con (a) per consentire al disegno stampato di svolgere funzioni specifiche come adesione o resistenza allo sfregamento dell'inchiostro, lucentezza, scivolamento/atrito, durata ecc.
prodotti chimici di processo	additivi utilizzati per migliorare l'efficienza del processo di fabbricazione senza essere destinati a rimanere nella carta o nel cartone; sono normalmente dilavati durante il processo di fabbricazione.
pasta	vedi pasta di legno.
purezza (delle sostanze)	misura del grado in cui le sostanze chimiche, gli inchiostri, gli adesivi e altre sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di carta e cartone sono privi di componenti di fondo non funzionali.
purezza (dei materiali e degli oggetti)	misura del grado in cui le sostanze aggiunte intenzionalmente sono conformi ai limiti qualitativi massimi specificati o in cui le sostanze aggiunte non intenzionalmente sono presenti in materiali e oggetti di carta e cartone.
QM	contenuto residuo massimo consentito di una sostanza nel materiale o oggetto finale, espresso in concentrazione di peso per peso nel materiale/oggetto finale.
materie prime	gli elementi che contribuiscono alla produzione di pasta e carta comprendono le materie prime e i prodotti chimici, nonché l'acqua, l'energia e la manodopera. Le materie prime di base per la produzione di pasta e carta possono essere suddivise in due parti: fibre (o materiali fibrosi) e materiali non fibrosi. Nel caso di cartiere non integrate, cioè cartiere che non producono la loro pasta, anche la pasta può essere considerata come materia prima. Le fibre (o materiali fibrosi lignocellulosici) derivano dal legno, da fonti di fibre non legnose come le colture da fibre (paglia, bambù, bagassa ecc.) o, in alternativa, dalla carta da riciclare. Oggi, il legno e la carta da riciclare sono le principali fonti di fibre utilizzate in Europa. I materiali non fibrosi vengono aggiunti alla carta durante il processo di fabbricazione per conferire caratteristiche particolari al prodotto finale. Esistono materiali per la collatura, le sostanze di carica e i riempitivi, la colorazione e altri additivi. I materiali non fibrosi sono quindi costituiti da prodotti chimici di rivestimento/patinatura e da alcuni prodotti chimici funzionali. Per un quadro completo, occorre prendere in considerazione anche altri prodotti chimici di processo e funzionali.
restrizione	Limite dell'utilizzo di una sostanza, limite di migrazione o limite di contenuto della sostanza nel materiale o nell'oggetto.
carta e cartone riciclati	carta e cartone prodotti a partire da carte da riciclare.
pasta riciclata	pasta prodotta dalla carta da riciclare e utilizzata per la fabbricazione di carta, cartone e pannelli di fibre. Sono escluse le paste di paglia, bambù, bagassa, sparto, altre canne o erbe, fibre di cotone, lino; canapa; stracci e altri cascami tessili.
rivenditore	qualsiasi operatore economico che vende materiali e oggetti finali come definiti nel presente documento (con o senza alimenti) esclusivamente al consumatore finale. Anche i terminali di distribuzione dei supermercati e i punti vendita all'ingrosso sono rivenditori.

TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
imballaggi per la vendita	vedere imballaggio primario.
imballaggio secondario	imballaggi raggruppati o imballaggi secondari, vale a dire imballaggi studiati in modo da costituire nel punto di acquisto un raggruppamento di un certo numero di unità di vendita, sia che sia venduto come tale all'utilizzatore o al consumatore finale, sia che serva solo a rifornire gli scaffali del punto di vendita; possono essere rimossi dal prodotto senza alterarne le caratteristiche.
set-off	fenomeno del trasferimento di sostanze dallo strato esterno di materiali e oggetti allo strato interno di contatto con gli alimenti tramite il contatto diretto e non per diffusione attraverso il materiale. Il set-off può verificarsi in caso di contatto tra l'esterno e l'interno del materiale o dell'oggetto, ad esempio, durante lo stoccaggio e il trasporto. Tale contatto diretto può avvenire quando i materiali sono avvolti in bobine o impilati in fogli o quando articoli come vassoi, tazze ecc. sono contenuti l'uno nell'altro. A differenza della migrazione in queste condizioni, il set-off può verificarsi sia nei materiali che negli oggetti con e senza barriera funzionale.
collatura	aggiunta di materiali all'impasto di cellulosa (collatura interna) o alla superficie della carta o del cartone (collatura superficiale), al fine di aumentarne la resistenza alla penetrazione e alla diffusione di liquidi acquosi, come ad esempio l'inchiostro per scrivere. La collatura superficiale può anche essere utilizzata per aumentare la resistenza superficiale di carta e cartone.
agente di collatura	materiali utilizzati nella fabbricazione della carta per controllare l'assorbimento di liquidi come l'acqua o l'inchiostro. Colofonia, allume, amido e gelatina sono i materiali più comunemente usati a questo scopo.
taglio/ribobinatura	passaggio di un nastro di carta o cartone su bobina attraverso delle lame per la produzione di bobine di larghezza e/o diametro inferiori.
limite di migrazione specifica (LMS)	quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o simulanti alimentari.
specificità	composizione di una sostanza, criteri di purezza di una sostanza, caratteristiche fisico-chimiche di una sostanza, dettagli sul processo produttivo di una sostanza o ulteriori informazioni sui limiti di migrazione.
sostanza	un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione; (ai sensi del Regolamento (CE) REACH 1907/2006).
operatori della filiera	qualsiasi operatore economico coinvolto nella fabbricazione di carta e cartone, dalla pasta fino al materiale o all'oggetto finale; sono comprese anche le organizzazioni che forniscono materie prime a tali operatori economici.
imballaggio terziario	imballaggi per il trasporto o imballaggi terziari, vale a dire imballaggi studiati in modo da facilitare la manipolazione e il trasporto di un certo numero di unità di vendita o di imballaggi raggruppati al fine di evitare danni derivanti dalle manipolazioni fisiche e durante il trasporto. Gli imballaggi per il trasporto non comprendono i container stradali, ferroviari, navali e aerei.
carta tissue	carta leggera (generalmente tra 10 g/m ² e 50 g/m ²) prodotta da pasta vergine e/o riciclata (sbiancata/non sbiancata) che può essere asciutta, crespata umida o non crespata.

TERMINE UTILIZZATO	DEFINIZIONE
prodotti in carta tissue	prodotti trasformati di carta tissue a uno o più strati, piegati o non piegati, goffrati o non goffrati, con o senza laminazione, stampati o non stampati ed eventualmente rifiniti mediante post-trattamento. Sono destinati all'utente finale come, ad esempio, la carta igienica, gli asciugamani di carta, i tovaglioli, le salviettine per il viso.
limite di migrazione specifica totale (LMS(T))	somma massima consentita di particolari sostanze rilasciate nei prodotti o nei simulanti alimentari, espressa come il totale del gruppo di sostanze indicate.
rintracciabilità	possibilità di ricostruire e seguire il percorso di materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione (Art. 2.1(a) del <i>Regolamento quadro</i>).
imballaggio per il trasporto	vedere imballaggio terziario.
agenti trattanti	sostanze aggiunte ai materiali e agli oggetti di carta e cartone per modificarne le proprietà.
polpa/fibre di legno grezze	polpa che non è stata sottoposta ad alcun trattamento destinato principalmente ad aumentarne il grado di bianco (vedere anche sbiancatura).
elenco dell'Unione	elenco che include le sostanze autorizzate a livello UE per essere utilizzate intenzionalmente nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.
carta e cartone non trattati	carta e cartone che non hanno subito alcuna attività di trattamento dopo essere usciti dalla macchina continua.
dosaggio	quantità di una sostanza chimica o di una miscela chimica aggiunta a materiali e oggetti di carta e cartone durante il processo di fabbricazione.
utilizzatore	qualsiasi operatore economico o persona che metta in contatto un alimento o ingredienti alimentari/intermedi con un materiale o un oggetto finale come definito nel presente documento. Sono inclusi l'industria alimentare e i suoi fornitori di ingredienti, i rivenditori che svolgano anche il ruolo di utilizzatore e i fornitori di generi alimentari (catering, ristoranti, mense, panetterie, macellerie e altri punti vendita di generi alimentari). Gli utilizzatori di materiali a contatto con gli alimenti che vendono alimenti ai consumatori svolgono anche il ruolo di "rivenditori".
carta oleata	carta patinata o trattata con cera per renderla resistente all'acqua e ai grassi, e quindi utilizzata come incarto per alimenti.
nastro	lunghezza continua di carta o cartone trasportata lungo una macchina continua, un ondatore o altra apparecchiatura di trasformazione.
pasta di legno	materiale fibroso prodotto da legno per carta, trucioli di legno o residui di legno mediante processi meccanici e/o chimici per l'ulteriore fabbricazione di carta, cartone, pannelli di fibre o prodotti di cellulosa. È un aggregato costituito da pasta meccanica di legno, pasta semichimica di legno, pasta chimica di legno e pasta di legno per dissoluzione.



SEZIONE 10

Riferimenti bibliografici

REFERENCES

1	Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
2	ISO 9092:2011 - Tessuti non tessuti - Definizione
3	Regolamento UE 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari
4	EN 643 - Lista europea delle qualità unificate di carta e cartone da riciclare
5	CEPI Good Manufacturing Practice http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2010/Good%20Manufacturing%20Practice%20(GMP).pdf
6	CEPI Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/recycling/2006/2006Resp_Sourcing_Guidelines-20120612-00004-01-E.pdf
7	BfR Recommendation XXXVI Paper and board for food contact https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid=D16978E82F5F0E2B85FD581F540CB835
8	BfR Recommendation XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf
9	BfR Recommendation XXXVI/2 Baking Papers https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf
10	BfR Recommendation XXXVI/3 Absorber Pads based on cellulosic fibres for food packaging https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf
11	Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton
12	USA Food & Drug Administration CFR Titolo 21, Sottoparte B “Substances for Use Only as Components of Paper and Paperboard” - sezione 176.170 “Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods” e sezione 176.180 “Components of paper and paperboard in contact with dry food”
13	Decreto ministeriale 21.03.1973 e relativi aggiornamenti e modifiche
14	Decree Arrete Royal du 11 MAI 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
15	DGCCRF “Aptitude au contact alimentaire des matériaux organiques à base de fibres végétales destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
16	Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
17	Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
18	Migration studies of Food Packaging using modified Polyphenylene Oxide (MPPPO) Solid food simulant. Jingwen Su, Master thesis New Brunswick, The State University of New Jersey
19	Migration testing of adhesives intended for food contact materials http://www.feica.eu/cust/documentrequest.aspx?DocID=1775
20	EuPIA Guidance on Migration Test Methods for the evaluation of substances in printing inks and varnishes for food contact materials. http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/2017-07-31_EuPIA_Guidance_on_Migration_Test_Methods.pdf
21	ISO 8784-1; Pasta, carta e cartone -- Analisi microbiologica -- Parte 1: Conteggio dei batteri e delle spore batteriche basato sullo spappolamento
22	DIN 54378; Testing of paper and board; Determination of the surface colony count OKZs
23	EN 1230-1; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Analisi sensoriale. Odore.

24	EN 1230-2; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Analisi sensoriale. Retrogusto o retro-odore (estranei)
25	ISO 13302; Sensory analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging
26	EN 645; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Preparazione dell'estratto in acqua fredda.
27	EN 647; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Preparazione dell'estratto in acqua calda.
28	EN 15519; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti - Preparazione di un estratto a solvente organico
29	EN 14338; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Condizioni per la determinazione della migrazione dalla carta e del cartone utilizzando ossido di polifenilene modificato come simulante alimentare.
30	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) Fiche papier et carton
31	EN 12498; Carta e cartone. Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Determinazione del cadmio, del cromo e del piombo in un estratto acquoso.
32	Decreto Ministeriale del 21/03/1973 - Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale
33	EN 12497; Carta e cartone. Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Determinazione del mercurio in un estratto acquoso.
34	EN-ISO 15320; Pasta, carta e cartone - Determinazione di pentaclorofenolo in un estratto acquoso.
35	EN 1104; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Determinazione del trasferimento dei costituenti antimicrobici.
36	EN-ISO 15318 Pasta, carta e cartone - Determinazione di 7 policlorobifenili (PCB) specificati
37	Castle et.al. Food Additives and Contaminants, 1997, Vol.14, No.1, 45-52 Migration studies from paper and board packaging materials. Part 2; Survey for residues of dialkylamino benzophenone UV-cured ink photo initiators
38	PrEN 17163; Pasta, carta e cartone - Determinazione delle ammine aromatiche primarie in un estratto acquoso mediante metodo LC-MS.
39	EN 646; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Determinazione della solidità del colore della carta e del cartone colorati.
40	EN 648; Carta e cartone destinati a venire in contatto con gli alimenti. Determinazione della solidità della carta e del cartone trattati con sbiancanti fluorescenti.
41	EN 16453; Pasta, carta e cartone. Determinazione di ftalati in estratti da carta e cartone.
42	Castle et.al. Deutsche Lebensmittel Rundschau, 91 Jahrg., Heft 3, 1995; Studies on functional barriers to migration. 1. Transfer of benzophenone from printed paperboard to microwaved food
43	EN 14719; Pasta, carta e cartone. Determinazione del contenuto di diisopropilnaftalene (DIPN) mediante estrazione con solvente.
44	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires
45	EFSA Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food, 28th August, 2013 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf
46	FEFCO Good Manufacturing Practice Standard, www.fefco.org
47	ECMA Food Safety Good Manufacturing Practice Guide, www.ecma.org

JUNE 2020



CCB
Cepi ContainerBoard



FEFCO
Corrugated Packaging