LabAnalysis HIGH QUALITY CONTROLS
LaserLab HIGH QUALITY CONTROLS
ChemService HIGH QUALITY CONTROLS

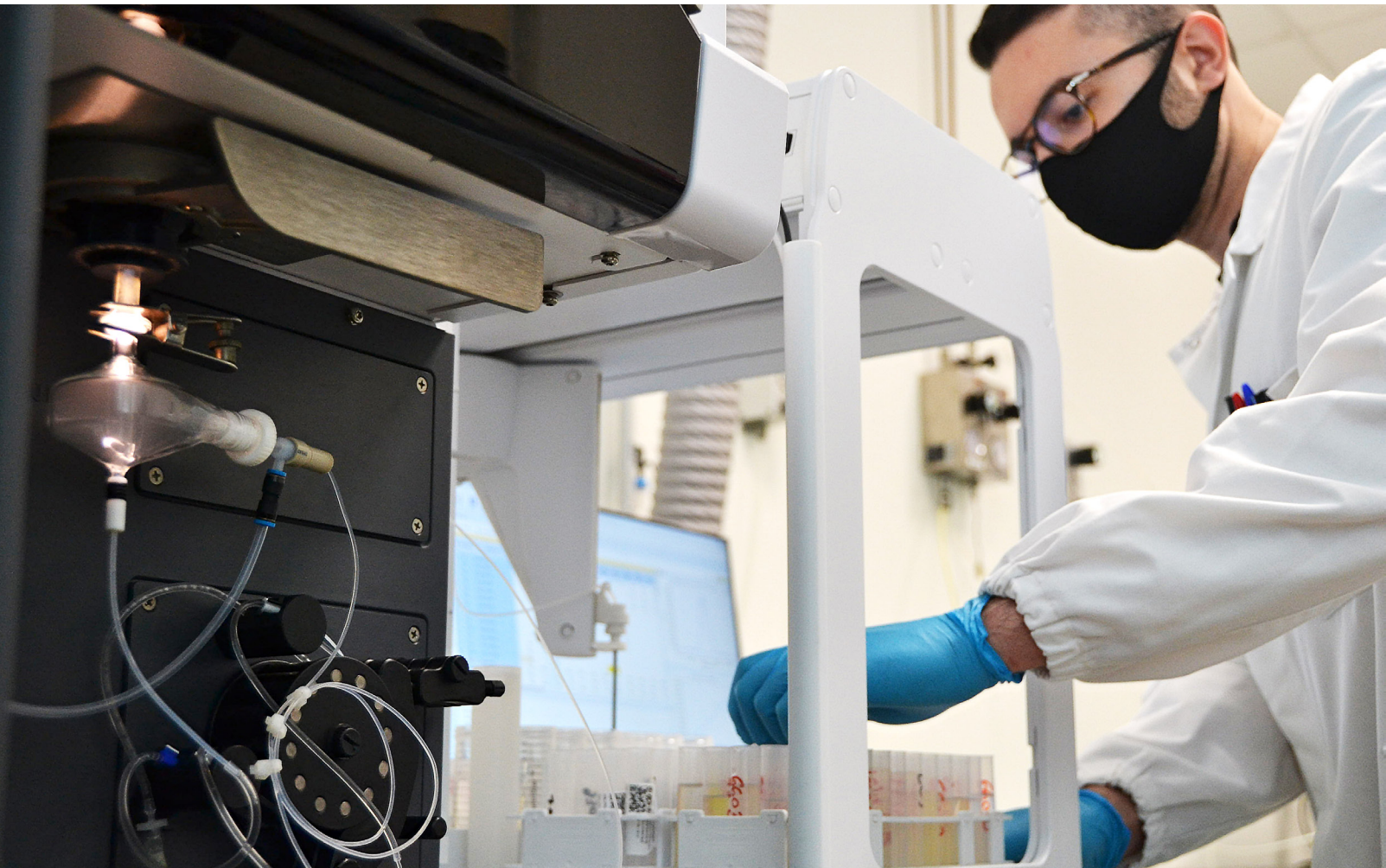
Migrazione di metalli? No, grazie.

I materiali che possono venire a contatto con gli alimenti sono molteplici, ad esempio polimeri, ceramiche, vetro, acciaio, etc.

Fra i parametri più attenzionati nel Quadro Normativo Nazionale ed Europeo si ha la possibile migrazione di metalli verso l'alimento, con modalità di analisi stabilite in funzione degli alimenti che entreranno in contatto e delle condizioni d'uso.

Ma come mai è così importante verificare la possibile migrazione di metalli?

I metalli possono essere normali costituenti dei manufatti o specie potenzialmente presenti come impurezze. Tali metalli possono essere rilasciati dal manufatto alterando la composizione dell'alimento e le sue caratteristiche organolettiche; sopra una data soglia di migrazione possono inoltre costituire un pericolo per la salute del consumatore.



Uno dei metalli più attenzionati è sicuramente il piombo. La tossicità di tale elemento si basa sulla sua capacità di legare molecole biologicamente importanti e quindi di interferire con la loro funzione. Inoltre il piombo ha una emivita di circa un mese nel sangue, arrivando anche ad una emivita di 30 anni nelle ossa (EFSA 2010). Altra specie ricorrente in diversi quadri normativi è il cadmio, caratterizzato da una elevata tossicità anche a basse concentrazioni con effetti su diversi sistemi corporei (European Community, 1996).

In base alla tipologia di materiale cambia l'elenco dei metalli normati, oltre alla suddivisione fra normali costituenti e impurezze.

A titolo di esempio si riporta la tabella con il confronto fra gli elementi citati dalla linea guida EDQM *"Metals and Alloys used in Food Contact Materials"* ed il Regolamento (UE) n. 10/2011 *"riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari"*.

Elemento	Elemento citato da Linea Guida EDQM	Elemento potenzialmente presente/impurità in Linea Guida EDQM	Elemento citato da Reg. 10/2011	Elemento indicato come presente in sali autorizzati in Reg. 10/2011
Alluminio	●	●	●	●
Antimonio	●	●	●	●
Argento	●	●	—	—
Arsenico	●	●	●	●
Bario	●	●	●	●
Berillio	●	●	—	—
Cadmio	●	●	●	●
Calcio*	—	—	●	●
Cobalto	●	●	●	●
Cromo	●	●	●	●
Europio	—	—	●	●
Ferro	●	●	●	●
Gadolinio	—	—	●	●
Lantanio	—	—	●	●
Litio	●	●	●	●
Magnesio*	●	●	●	●
Manganese	●	●	●	●
Mercurio	●	●	●	●
Molibdeno	●	●	—	—
Nichel	●	●	●	●
Piombo	●	●	●	●
Potassio*	—	—	●	●
Rame	●	●	●	●
Sodio*	—	—	●	●
Stagno	●	●	—	—
Tallio	●	●		—
Terbio	—	—	●	●
Titanio	●	●	—	—
Vanadio	●	●	—	—
Zinco	●	●	●	●

* elementi per i quali non è previsto un LMS - Limite Migrazione Specifica
● elemento citato
● elemento indicato come potenziale componente di metalli e leghe in Linea Guida EDQM
● elemento indicato come potenziale impurità di metalli e leghe in Linea Guida EDQM
● elemento indicato come presente in sali autorizzati in Reg. 10/2011
● elemento indicato come non presente in sali autorizzati in Reg. 10/2011 e quindi come potenziale impurità

Ma le indicazioni normative sulla possibile migrazione di metalli non si fermano, chiaramente, a porzioni in plastica o lega metallica.

Per quanto riguarda il **vetro** destinato al mercato nazionale, il DM 21/03/73 prevede per i vetri al piombo un limite per la cessione di piombo, da determinarsi con tre prove di contatto successive con una soluzione di acido acetico al 3%, ciascuna a 40°C per 24 ore, con determinazione sul liquido di cessione proveniente dal terzo attacco.

Per la **ceramica** il quadro armonizzato europeo, dato dalla Direttiva 84/500/CEE, fissa dei limiti di migrazione per piombo e cadmio diversificati in funzione della categoria del manufatto, ma comunque da verificarsi mediante cessione in acido acetico al 4% con contatto a 22°C per 24 ore. La Direttiva stabilisce infatti tre diverse categorie per gli oggetti in ceramica:

- **Categoria 1: Oggetti non riempibili e oggetti riempibili la cui profondità interna, misurata tra il punto più basso ed il piano orizzontale che passa per il bordo superiore, è inferiore o pari a 25 mm;**
- **Categoria 2: Tutti gli altri oggetti riempibili;**
- **Categoria 3: Utensili per cottura; imballaggi e recipienti destinati alla conservazione, di capacità superiore a 3 litri.**

Per quanto riguarda i **manufatti in alluminio**, il riferimento normativo su territorio nazionale è dato dal Decreto 18 aprile 2007, n. 16, il quale non fornisce dei limiti di migrazione ma il tenore massimo di alcuni elementi in base alla tipologia di prodotto. Si hanno tre tabelle di riferimento:

- **Requisiti di purezza dell'alluminio;**
- **Caratteristiche di composizione dei materiali e degli oggetti di leghe di alluminio ottenuti mediante trasformazione plastica;**
- **Caratteristiche di composizione dei materiali e degli oggetti di leghe di alluminio ottenuti per fusione.**

Da considerare che per articoli e macchine alimentari possono essere applicabili sia le indicazioni della Regolamentazione Food Contact sia i requisiti di altri quadri normativi quali, ad esempio, il Regolamento REACH e la Direttiva RoHS. Sia il Regolamento REACH che la Direttiva RoHS pongono, fra le altre, delle specifiche limitazioni al contenuto di alcuni metalli e/o di sali metallici potenzialmente pericolosi.

Se sei interessato a ricevere maggiori informazioni ti invitiamo a scrivere alla Head of Food Contact and DSM, **Michela Gallo: michela.gallo@labanalysis.it**

LabAnalysis HIGH QUALITY CONTROLS | LaserLab HIGH QUALITY CONTROLS | ChemService HIGH QUALITY CONTROLS

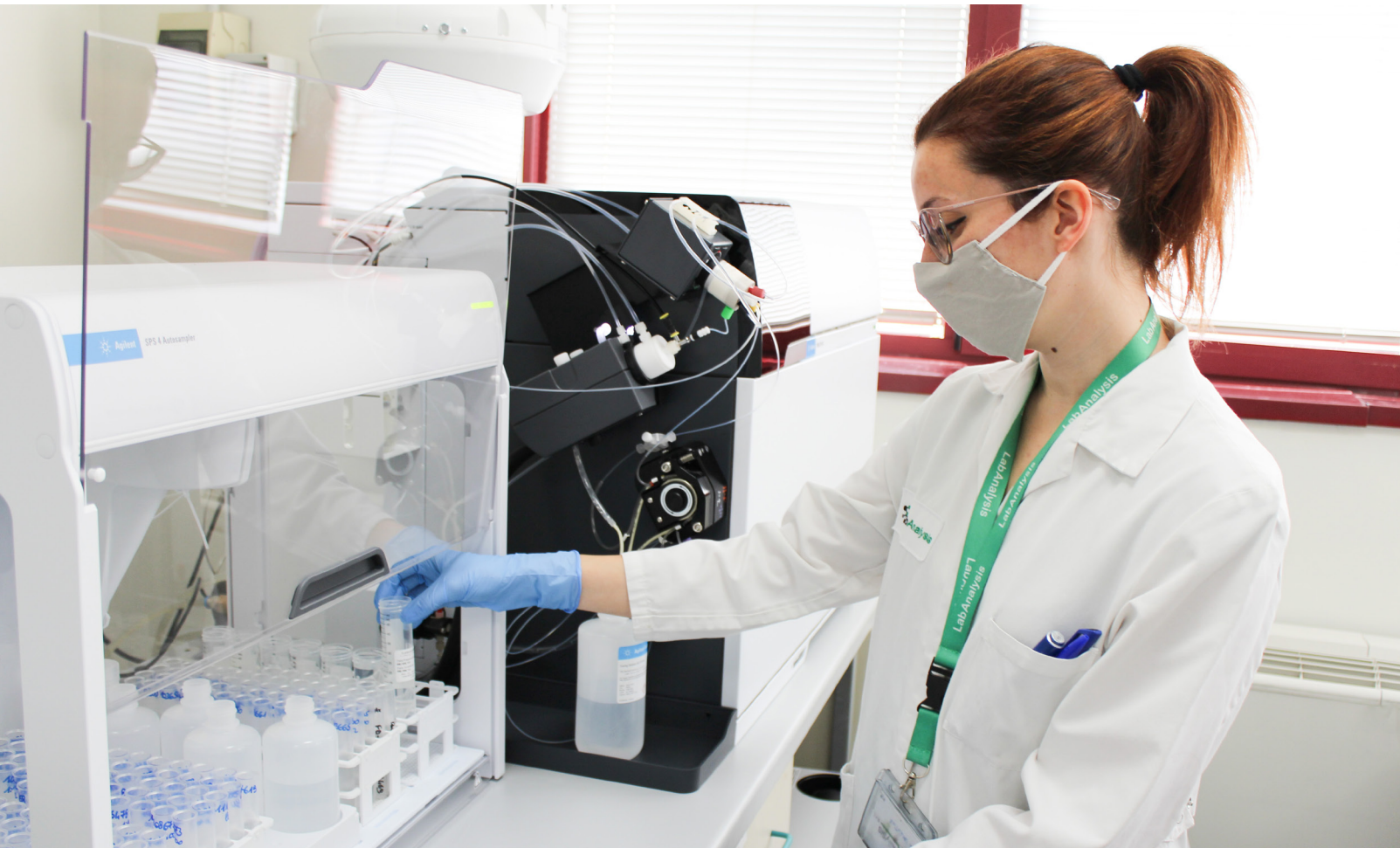
FOOD CONTACT - AGGIORNAMENTO NORMATIVO BELGIO

Il Belgio ha recentemente stabilito nuovi requisiti per metalli e leghe destinati a venire a contatto con gli alimenti, attraverso l'approvazione di un nuovo e specifico Decreto Reale (2021/40623 del 17 febbraio 2021, pubblicato in data 15 marzo 2021).

Il campo di applicazione è relativo a materiali ed oggetti che allo stato finito sono interamente o parzialmente costituiti da metalli e leghe, siano essi coperti o meno da un rivestimento superficiale.

Rimangono tuttavia valide e da applicarsi le indicazioni di:

- **Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;**
- **Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;**
- **Decreto Reale del Belgio del 2 maggio 1992 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.**



Materiali ed articoli in metallo e leghe devono sottostare a specifici limiti di migrazione per diversi metalli, sia potenzialmente presenti come componenti, sia indicati come possibili contaminanti ed impurità.

Limite di migrazione specifica applicabile a metalli ed a componenti delle leghe - Tabella 1 Regio Decreto

Simbolo	nome	Limite migrazione specifica (mg/Kg di alimento)
Al	Alluminio	5
Sb	Antimonio	0,04
Ag	Argento	0,08
Cr	Cromo	0,250
Co	Cobalto	0,02
Cu	Rame	4
Sn*	Stagno	100
Fe	Ferro	40
Mg	Magnesio	-
Mn	Manganese	1,8
Mo	Molibdeno	0,12
Ni	Nichel	0,14
Ti	Titanio	-
V	Vanadio	0,01
Zn	Zinco	5

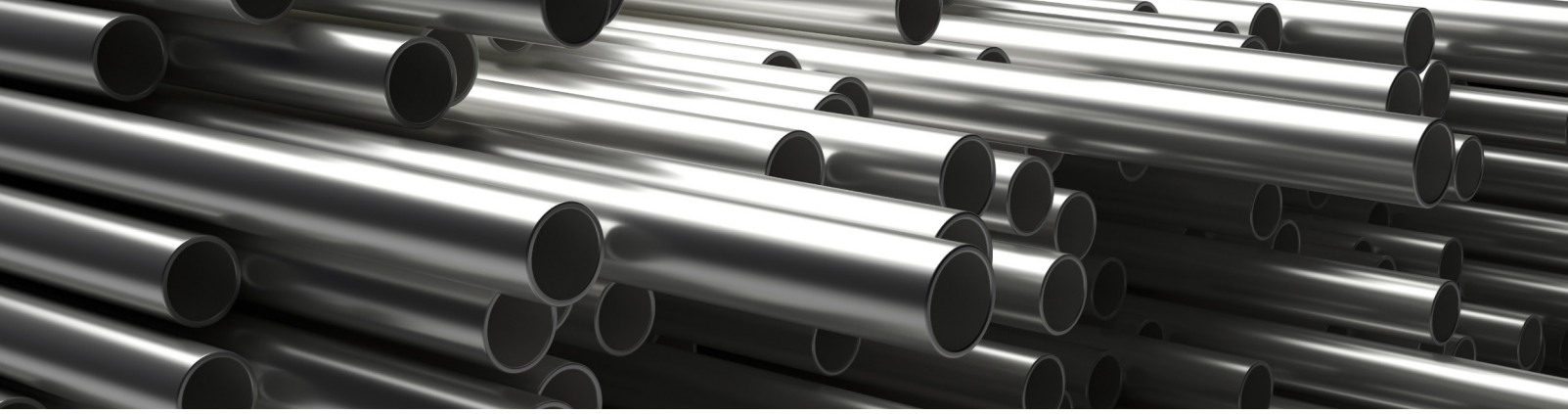
**ad esclusione di quanto rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) N. 1881/2006*

Limite di migrazione specifica applicabile a metalli potenzialmente presenti come contaminanti ed impurità – Tabella 2 Regio Decreto

Simbolo	nome	Limite migrazione specifica (mg/Kg di alimento)
As	Arsenico	0,002
Ba	Bario	1,2
Be	Berillio	0,01
Cd	Cadmio	0,005
Li	Litio	0,048
Hg	Mercurio	0,003
Pb	Piombo	0,010
Tl	Tallio	0,0001

Ai sensi dell'articolo 5, la migrazione dei metalli deve essere valutata nelle peggiori condiziono d'uso prevedibili, andando ad esprimere i dati ottenuti in termini di mg/Kg sulla base del reale rapporto superficie/volume del manufatto, a meno di film e superfici piane per le quali il valore di migrazione viene valutato con un rapporto superficie/volume equivalente a 6 dm2/Kg di alimento.

I limiti di migrazione risultano adottati dalla Resolution ResAP (2013)9, mentre per le modalità di test viene fatto riferimento a quanto riportato nel portale del Council of Europe.



Nel portale del Council of Europe si indica che, a causa dell'assenza di un quadro regolatorio Europeo per metalli e leghe usate nell'ambito del contatto alimentare, è stata prodotta una specifica Linea Guida dal Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB), pubblicata poi da European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)

Analoghe indicazioni tecniche sono riportate nelle Lignes directrices pour la mise en œuvre de l'arrêté royal relatif aux matériaux et objets en métal et en alliage destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires, pubblicate dal Servizio Pubblico Federale Belga in data 15 marzo 2021.

I simulanti da applicarsi per la valutazione sono i seguenti:

Tipo di alimento	Simulante
Alimento acquoso, alcolico o grasso	Acqua di prova ai sensi di EN 16889 con composizione:
Alimento acido (pH ≤ 4,5)	Acido citrico 0,5 g/L

Calcio	mg/L	16,4
Magnesio	mg/L	3,3
Bicarbonati	mg/L	44
Cloruri	mg/L	28,4
Solfati	mg/L	13
Sodio	mg/L	16

Il Decreto Reale fornisce inoltre indicazioni sulla Dichiarazione di Conformità per il contatto alimentare, esplicitando inoltre che questa può avere una validità massima di 5 anni.

Se sei interessato a ricevere maggiori informazioni ti invitiamo a scrivere alla Head of Food Contact and DSM, **Michela Gallo: michela.gallo@labanalysis.it**

LaserLab
HIGH QUALITY CONTROLS

Test di migrazione da apparecchiature per bevande calde: norma tecnica EN 16889

Caffè, tè e bevande aromatizzate sono ormai parte integrante della quotidianità di ciascuno, sia nell'ambito domestico che professionale. Rappresentano una pausa, un momento di riflessione o condivisione, una piacevole parentesi di evasione.

Analogamente ad imballaggi, articoli casalinghi e macchine alimentari, anche le apparecchiature per la produzione di bevande sono sottoposte al quadro normativo FCM – Food Contact Materials.

Nell'ambito Europeo è quindi necessaria la compliance alle diverse disposizioni per Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti dettate, ad esempio, dal Regolamento 1935/2004; dal Regolamento 10/2011 e dal Regolamento 2023/2006.

Allo scopo di specificare i requisiti di igiene e modalità di esecuzione di prove di migrazioni per macchine destinate a produrre bevande calde, è stata redatta la norma tecnica EN 16889, il cui recepimento italiano è costituito da UNI EN 16889.

L'ambito di applicazione è relativo ad apparecchiature sia ad uso domestico che commerciale, compresi anche dispositivi self-service, destinati alla produzione di bevande quali, ad esempio, caffè e specialità al caffè, tè, bevande al cacao ed a base latte.

La norma definisce la migrazione come *"processo in base al quale i componenti dei materiali in contatto con il prodotto passano nell'acqua di prova in condizioni specificate"*; nello specifico l'attenzione viene poi posta su nichel e piombo che possono essere determinati in un'acqua di prova erogata dall'apparecchiatura secondo un iter specifico.

Tale acqua di prova è specificatamente normata e deve essere preparata in Laboratorio in modo tale da raggiungere la composizione riportata in tabella

Requisiti acqua di prova ai sensi di EN 16889

Parametro	Unità di misura	Concentrazione	Tolleranza
Durezza totale	mmol/L	0.53	±20%
Durezza carbonica	mmol/L	0.36	±20%
Calcio	mg/L	16.4	±20%
Magnesio	mg/L	3.3	±20%
Bicarbonati	mg/L	44	±20%
Cloruri	mg/L	28.4	±20%
Solfati	mg/L	13	±20%
Sodio	mg/L	16	±20%

Per dare un riferimento per capire quali potrebbero essere le caratteristiche di tale acqua, usando a confronto la scala di durezza di Istituto Superiore di Sanità (presente anche in Rapporti ISTISAN 07/31)

Classificazione delle acque in funzione della durezza - ISS

Classificazione	mg/L (CaCO3)
Acqua dolce	<100
Acqua moderatamente dura	100-200
Acqua dura	>200

Convertendo la durezza totale nell'unità di misura data dalla tabella di classificazione in funzione della durezza, l'acqua di prova risulta "dolce" [53 mg/L (CaCO3)]

L'iter di prova è tale da effettuare la valutazione della possibile migrazione di nichel, piombo o altre sostanze dopo la prima messa in funzione e dopo il mantenimento del dispositivo nella condizione di pronto all'uso per 24h o per il tempo massimo regolabile di tale condizione.

Il volume di erogazione è funzione del volume totale del sistema idraulico e viene indicata anche l'iter di monitoraggio per eventuali linee vapore. Per i dispositivi con spegnimento o con risciacquo automatico, la norma indica inoltre il campionamento di ulteriori campioni di prova.

La norma tecnica EN 16889 riporta i valori guida di piombo e nichel. La migrazione del piombo non deve superare il valore guida di 0.01 mg/Kg, mentre la migrazione del nichel nell'acqua di prova non deve superare il valore guida di 0.14 mg/Kg

Se sei interessato a ricevere maggiori informazioni ti invitiamo a scrivere alla Head of Food Contact and DSM,
Michela Gallo: michela.gallo@labanalysis.it