



Food Contact: aggiornate le Raccomandazioni BfR per gomme destinate al mercato tedesco

Manufatti ed articoli in gomma sono estremamente diffusi nell'ambito Food Contact; grazie alle caratteristiche meccaniche e di stabilità, la gomma è infatti un materiale ideale per svariate applicazioni.

Tuttavia, nonostante l'ampio utilizzo sia della gomma naturale che sintetica, non è ancora disponibile una Regolamentazione univoca per il Mercato UE che vada a disciplinare requisiti generali, restrizioni e specifiche in genere nell'ambito del contatto alimentare.

L'Istituto Federale Tedesco per la Valutazione dei Rischi (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR), ha recentemente apportato delle modifiche alle Raccomandazioni relative ai prodotti a base di gomma naturale e sintetica.

Nello specifico l'attuale struttura è la seguente:

Id	Recommendation
210	XXI. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber XXI. Prodotti a base di gomma naturale e sintetica
211	XXI/1. Commodities based on natural and synthetic rubber in contact with food XXI/1. Prodotti a base di gomma naturale e sintetica in contatto con gli alimenti
212	XXI/2. Special consumer goods made of natural and synthetic rubber and of latices made of natural and synthetic rubber (formerly special category) XXI/3. Beni di consumo speciali di gomma naturale e sintetica e di lattici di gomma naturale e sintetica (ex categoria speciale)
Dichiarata in preparazione ma non ancora pubblicata	XXI/3. Consumer goods made of cross-linked thermoplastic elastomers XXI/3. Beni di consumo di elastomeri termoplastici reticolati



XXI. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber - XXI. Prodotti a base di gomma naturale e sintetica

Questa Raccomandazione va a definire la struttura delle Raccomandazioni BfR XXI/1 e BfR XXI/2, fornendo un allegato che elenca le sostanze valutate per la fabbricazione dei prodotti ai sensi di tali Raccomandazioni. Viene poi indicata la modalità operativa per richiedere una eventuale inclusione di nuove sostanze nelle liste esistenti.

Si specifica inoltre che le gomme siliconiche non rientrano nello scopo delle Raccomandazioni serie XXI, in quanto trattate nella Raccomandazione BfR XV "Silicones"

XXI/1. Commodities based on natural and synthetic rubber in contact with food - XXI/1. Prodotti a base di gomma naturale e sintetica in contatto con gli alimenti

All'interno di questa Raccomandazione, gli articoli in gomma naturale o sintetica sono divisi in quattro diverse categorie sulla base della durata del contatto con gli alimenti e dalla categoria fissando le modalità di verifica della loro conformità. Da specificare che, per quanto riguarda i simulanti da utilizzarsi per la fase analitica, la Raccomandazione rimanda alla Tabella 2 dell'Allegato III del Reg. 10/2011 a meno di test in cui sia espressamente richiesto l'uso dell'acqua.

Categoria	Definizione	Esempi riportati
Categoria 1: Contatto a lungo termine	All'interno di questa categoria ricadono prodotti che, per la loro destinazione d'uso, rimarranno a contatto con l'alimento per più di 24 ore e fino a diversi mesi	<ul style="list-style-type: none"> • Contenitori di stoccaggio • Rivestimenti di contenitori • Anelli di tenuta per lattine, barattoli, bottiglie e simili • Tappi
Categoria 2: Tempo di contatto medio	All'interno di questa categoria ricadono prodotti che, per la loro destinazione d'uso, rimarranno a contatto con l'alimento fino a 24 ore	<ul style="list-style-type: none"> • Tubi per il trasporto di alimenti • Anelli di tenuta per pentole a pressione, tubi flessibili per macchine da caffè • Guarnizioni di coperchi, ad esempio per barattoli del latte • Sfere di valvole
Categoria 3: Contatto a breve termine	Questa categoria include articoli che, per la loro destinazione d'uso, vanno a contatto con gli alimenti per un massimo di dieci minuti	<ul style="list-style-type: none"> • Guarnizioni per macchine per la lavorazione del latte • Membrane, pistoni, raccordi e simili • Copri rulli e nastri trasportatori per cibi grassi • Guanti e grembiuli indossati durante la lavorazione dei prodotti alimentari
Categoria 4: Contatto insignificante	Questa categoria comprende i prodotti che, per la loro destinazione d'uso, sono utilizzati solo in condizioni tali per cui non siano previste migrazioni verso l'alimento. Ciò vale in particolare se l'articolo viene a contatto con gli alimenti solo a temperature fino a temperatura ambiente e solo per un tempo molto breve e/o solo con una superficie molto piccola e non possono essere classificati nelle categorie da 1 a 3	<ul style="list-style-type: none"> • Nastri trasportatori e coperture a rulli per alimenti solidi, ad es. in fase di raccolta • Linee di aspirazione e mandata per alimenti solidi, ad es. per il riempimento e lo svuotamento di serbatoi di navi, vagoni e simili • 3. Guarnizioni per tubazioni, pompe, rubinetti e valvole a sede inclinata e simili per liquidi alimentari

Oltre a quanto sopra riportato, la Raccomandazione BfR XXI/1 contempla:

- Modalità di valutazione di articoli ad uso ripetuto
- Detection limit da applicarsi nel caso in cui la sostanza debba essere "non rilevabile"
- Modalità di espressione dei dati nel caso di tappi, guarnizioni e simili dispositivi di chiusura
- Elenchi di sostanze utilizzabili come starting materials, monomeri, additivi e coadiuvanti di produzione

I parametri indicati per la verifica dell'idoneità degli articoli delle categorie 1 e/o 2 e/o 3 sono:

- Migrazione globale
- Migrazione specifica di zinco, alluminio e piombo
- Rilascio di n-Nitrosammine
- Migrazione specifica di ammine aromatiche primarie classificate come cancerogene di categoria 1A e 1B ai sensi del Reg. 1272/2008 (CLP) e di ammine alifatiche e cicloalifatiche secondarie
- Contenuto di N-alchil- arilammine secondarie
- Contenuto di formaldeide in estratto acquoso
- Valutazione della migrazione specifica di eventuali sostanze presenti negli elenchi di sostanze utilizzabili a cui sia assegnato un limite

XXI/2. Special consumer goods made of natural and synthetic rubber and of latices made of natural and synthetic rubber (formerly special category) - Beni di consumo speciali di gomma naturale e sintetica e di lattici di gomma naturale e sintetica (ex categoria speciale)

La Raccomandazione BfR XXI/2 si applica a beni di consumo destinati a:

- Entrare in contatto con la mucosa umana
- Entrare in contatto con la mucosa umana e, in aggiunta, con gli alimenti
- Entrare in contatto con la mucosa umana e che siano intesi come giocattoli per bambini di età inferiore ai 36 mesi

Il campo di applicazione si estende quindi a manufatti quali, ad esempio, giocattoli destinati ad essere messi in bocca; palloncini; tettarelle per biberon; succhietti; para capezzoli ed anelli da dentizione

In base alla tipologia di manufatto possono essere applicabili diverse condizioni di testing in termini di tempo, temperatura e simulante; anche in questo caso è presente un elenco di parametri che devono mostrarsi in compliance con determinati limiti normativi.

Analogamente a quanto previsto nella Raccomandazione BfR XXI/1, vengono forniti elenchi di sostanze utilizzabili come starting materials, monomeri, additivi e coadiuvanti di produzione.

Se sei interessato a ricevere maggiori informazioni ti invitiamo a scrivere alla Head of Food Contact and DSM,

Michela Gallo: michela.gallo@labanalysis.it