

RISK ASSESSMENT

SAFE SUSTAINABLE SOLUTIONS



Approccio analitico per la valutazione del rischio:

Il Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento Europeo stabilisce che tutti i materiali ed oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione e che durante il loro utilizzo abituale o prevedibile non devono in alcun modo trasferire agli alimenti componenti in grado di costituire un pericolo per la salute umana, di alterare la composizione dei prodotti alimentari in modo significativo e di comportare la modifica delle caratteristiche organolettiche.

L'EFSA inoltre è tenuta dall'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1935/2004 ad effettuare una valutazione dei rischi derivanti dalla migrazione di sostanze da materiali e oggetti a contatto con alimenti e fornire un parere scientifico su:

- nuove sostanze destinate ad essere utilizzate in materiali a contatto con alimenti prima della loro autorizzazione ed inclusione in un elenco positivo;
- sostanze che sono già autorizzate nell'ambito del regolamento (CE) n. 1935/2004 ma devono essere rivalutate.

Quando si è certi della possibile presenza di una determinata sostanza all'interno del packaging, bisogna capire se la sostanza è listata, ed eventualmente se ha un limite di legge.

Come strumento per operare questo studio Food Contact Center si avvale di Database in continuo aggiornamento.

Se dallo studio regolatorio non sono stati reperiti limiti di migrazione, Food Contact Center valuta le sostanze da un punto di vista tossicologico, in conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004, secondo i principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

Articolo 3

Requisiti generali

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:
 - a) costituire un pericolo per la salute umana;
 - b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
 - c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

EVENT REPORT

World Health Organization | **efsa**

APPROVED: 16 February 2016 | PUBLISHED: 10 March 2016

Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree
European Food Safety Authority and World Health Organization

2. The Cramer scheme

The original Cramer et al. (1978) decision scheme has been computerised in the Toxtree computer program; the software is available at <http://toxtree.sourceforge.net/>. For the present report, v2.6.0 (July 2013) was used which is described as the Cramer tree with extensions. The extensions to the Cramer decision scheme are discussed in Appendix 1. Presently the latest version is v2.6.13 (March 2015).

6. Conclusions

6.1. General conclusions

The TTC approach as currently applied is a valid, science-based screening tool useful for the prioritisation of chemicals and for more general applications in chemical risk assessment.



Per valutare la tossicità di un composto, vengono effettuati studi di letteratura per verificare l'effetto che quella sostanza può avere nell'uomo.

Per molte di tali sostanze, tuttavia, i dati tossicologici sono scarsi o assenti. Nonostante ciò, è sempre più importante valutare il potenziale impatto sulla salute di tali sostanze in traccia.

In questo caso è possibile fare riferimento al documento EFSA che prevede l'utilizzo di regole decisionali (regole di Cramer) per stabilire una sua possibile tossicità utilizzando il cosiddetto "approccio della soglia di allarme tossicologico" Threshold of Toxicological concern (TTC) per valutare, da un punto di vista qualitativo, il rischio associato a sostanze presenti nella dieta in quantità infinitesimali. L'approccio può essere impiegato cioè nella valutazione iniziale di una data sostanza, per decidere se occorra compiere una valutazione completa dei rischi o meno.

I limiti tossicologici, come da linea guida Plastic Europe², possono essere trasformati in limiti di migrazione nell' ipotesi worst case che ogni giorno un adulto consumi 1 kg di alimento confezionato 1 dm³.

Table I.1. Commonly used TTC values

Type of threshold	TTC value µg/person per day	TTC value µg/kg bw per day
Structural alert for genotoxicity	0.15	0.0025
Structural alert for AchE inhibition (OPs and carbamates)	18	0.3
Cramer Class III	90	1.5
Cramer Class II	540	9.0
Cramer Class I	1800	30

PlasticsEurope
Productores de Materiales Plásticos

September 2014

Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under Article 19 of Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

Step 1: Worst case exposure calculation based on European default assumption

Based on the default assumption in Europe that every day an adult person consumes 1 kg of food packaged in a 1 dm³ cube, an estimated worst-case daily intake number can be calculated using the following simple formula.

$$EDI_{\text{worst case}} \text{ (mg/person/day)} = 1 \text{ kg food/person/day} \cdot \text{Migration (mg/kg food)}$$

$$\text{TTC value } \mu\text{g/person/day} = \text{migration } \mu\text{g/Kg}$$

LA NOSTRA SOLUZIONE

Una volta individuata con certezza la migrazione di una determinata sostanza potenzialmente pericolosa, caratterizziamo il rischio e valutiamo la probabilità di assunzione della sostanza tramite i criteri sopra esposti, combinati con i fattori di utilizzo della tipologia di imballo.

SUPPORTIAMO COSI' LE AZIENDE NEL RISK ASSESSMENT RICHIESTO DALLA LEGISLAZIONE



$$\text{EXPOSURE}_{\text{from FCMs}} = \text{MIGRATION (Conc. in Food)} \times \text{Food Consumption} \times \text{Packaging Material Usage}$$

- <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5708>
- <https://plasticseurope.org/sustainability/plastics-health/safety-of-plastics/food-contact/>

La Direzione del Laboratorio