



**FOOD CONTACT
CENTER**

Materiali Attivi e Intelligenti

Marinella Vitulli



1 Introduzione

2 Il Regolamento 450:2009

3 Gestione di A&I

Come ci insegna il prof Luciano Piegiovanni:



«Negli ultimi 15 anni il ruolo del Packaging si è evoluto da passivo/inerte a un attivo contributo alla migliore conservazione della qualità originale e ad una maggiore convenienza.»

Active packaging: interagisce con il prodotto o con l'ambiente circostante, rilasciando sostanze utili o assorbendo sostanze indesiderate per aumentare la shelf life e la sicurezza



Intelligent packaging: fornisce indicazioni sulle condizioni di conservazione o sulla qualità del prodotto per informare il consumatore, il produttore o il Distributore



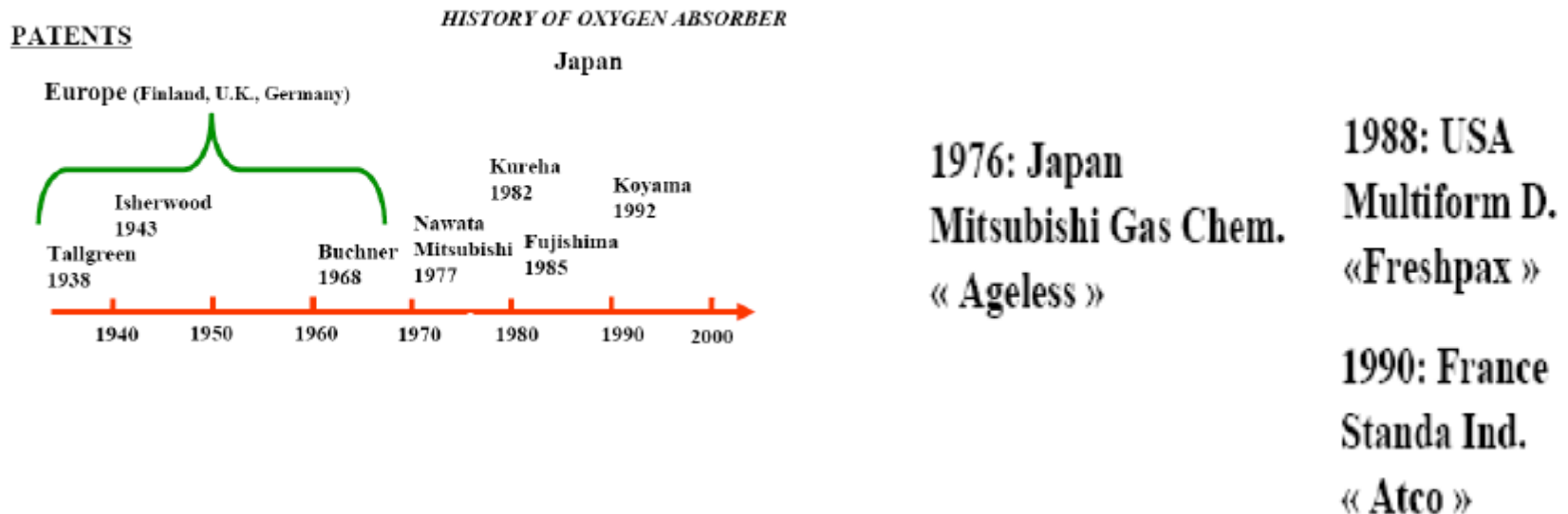
Smart packaging: conferisce praticità o comodità di impiego o di consumo



Smart packaging di sempre maggior distribuzione



I primi brevetti di possibili sistemi di active packaging sono piuttosto vecchi (Tallgren, 1938 in Finlandia e Isherwood, 1943 in UK brevettarono sistemi oxygen scavengers)



- *Protezione o esaltazione dell'aroma: adsorbimento di volatili indesiderabili o rilascio di aromi*
- *Controllo della concentrazione di gas e vapori (CO₂, O₂, vapor d'acqua e etilene)*
- *In situ processing: Immobilizzazione di enzimi*
- *Imballaggi antimicrobici*



Il packaging intelligente: **Indicatori Tempo Temperatura (TTI)**: è utile perché racconta al consumatore quando la temperatura dell'alimento è stata abusata; Una tecnologia TTI nota come Time strip è attualmente utilizzata dalla Nestlé nei prodotti alimentari in UK

Il packaging intelligente: **Indicatori di gas**. Gli indicatori sono capaci di segnalare se è presente una fuoriuscita di gas nell'imballaggio o possono essere utilizzati per verificare l'efficienza di un decontaminante ad ossigeno. Gli indicatori di gas solitamente segnalano la presenza o l'assenza di ossigeno e/o anidride carbonica.

Il Packaging intelligente: inchiostri termocromici. Esistono degli inchiostri che sono sensibili alle temperature e possono cambiare colore in base ad esse.



Buone condizioni



Cattive condizioni

*Articolo 1 **Oggetto***

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la commercializzazione di materiali e oggetti attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Tali norme specifiche lasciano impregiudicata l'applicazione delle disposizioni comunitarie o nazionali sui materiali e oggetti ai quali sono aggiunti o incorporati componenti attivi o intelligenti.

*Articolo 2 **Campo d'applicazione***

Il presente regolamento si applica ai materiali e oggetti attivi e intelligenti immessi sul mercato nella Comunità.

Articolo 3 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

a) per «materiali e oggetti attivi» si intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati.

Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbono dagli stessi;

b) per «materiali e oggetti intelligenti» si intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente;

c) per «componente» si intende la sostanza singola o la combinazione di varie sostanze che svolgono la funzione attiva e/o intelligente del materiale od oggetto, compresi i prodotti della reazione in situ di tali sostanze; la definizione non comprende le parti passive, come il materiale al quale le sostanze sono aggiunte o incorporate;

Articolo 3 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

d) per «barriera funzionale» si intende la barriera costituita da uno o più strati di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e al presente regolamento;

e) per «materiali e oggetti attivi rilascianti» si intendono i materiali e oggetti attivi i quali, per concezione, **incorporano deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nei o sui prodotti alimentari imballati o nell'ambiente dei prodotti alimentari**;

f) per «sostanze attive rilasciate» si intendono le sostanze destinate ad essere rilasciate dai materiali e oggetti attivi rilascianti nei o sui prodotti alimentari imballati o nell'ambiente dei prodotti alimentari e che svolgono una funzione in tali prodotti.

Articolo 4 **Immissione sul mercato** di materiali e oggetti attivi e intelligenti

I materiali e oggetti attivi e intelligenti possono essere immessi sul mercato solamente se sono:

- a) adeguati ed efficaci per l'uso al quale sono destinati;
- b) conformi ai requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- c) conformi ai requisiti particolari di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- d) conformi ai requisiti relativi all'etichettatura di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- e) conformi ai requisiti relativi alla composizione di cui al capo II del presente regolamento.
- f) conformi ai requisiti relativi all'etichettatura e alla dichiarazione di cui ai capi III e IV del presente regolamento
- f) conformi ai requisiti relativi all'etichettatura e alla dichiarazione di cui ai capi III e IV del presente regolamento.

Articolo 5

Elenco comunitario delle sostanze che possono essere utilizzate nei componenti attivi intelligenti

c) le sostanze utilizzate in componenti che non sono a contatto diretto con i prodotti alimentari o con l'ambiente dei prodotti alimentari e sono separati da questi prodotti da una barriera funzionale, **purché siano conformi all'articolo 10 e non appartengano a nessuna delle seguenti categorie:**

i) sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene», o «tossiche per la riproduzione» secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

ii) sostanze prodotte deliberatamente in forme di dimensioni particellari che presentano proprietà fisiche e chimiche funzionali significativamente diverse da quelle delle forme di maggiori dimensioni

Articolo 6 Condizioni per l'iscrizione delle sostanze nell'elenco comunitario

Per essere iscritte nell'elenco comunitario, le sostanze che costituiscono componenti di materiali e oggetti attivi e intelligenti devono essere conformi all'articolo 3 e, se del caso, all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 nelle condizioni di impiego previste per il materiale od oggetto attivo o intelligente di cui trattasi.

Articolo 7 **Contenuto dell'elenco comunitario**

L'elenco comunitario specifica:

- a) l'identità della o delle sostanze;
- b) la funzione della o delle sostanze;
- c) il numero di riferimento;
- d) se necessario, le condizioni d'utilizzazione della o delle sostanze o del componente;
- e) se necessario, le restrizioni e/o le specificazioni d'utilizzazione della o delle sostanze;
- f) se necessario, le condizioni d'utilizzazione del materiale o dell'oggetto al quale la sostanza o il componente sono aggiunti o nel quale la sostanza o il componente sono incorporati.

Articolo 8 **Redazione dell'elenco comunitario**

1. L'elenco comunitario è redatto sulla base di domande presentate conformemente all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
2. Le domande sono presentate entro 18 mesi dalla pubblicazione degli orientamenti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità») relativi alla valutazione della sicurezza delle sostanze utilizzate nei materiali e oggetti attivi e intelligenti. L'Autorità pubblica tali orientamenti entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente regolamento.
3. La Commissione mette a disposizione del pubblico un registro di tutte le sostanze per le quali sono state presentate domande valide a norma del paragrafo 2.
4. L'elenco comunitario è adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
5. Se l'Autorità chiede informazioni complementari e il richiedente non fornisce i dati richiesti entro il termine stabilito, l'Autorità si astiene dal valutare la sostanza ai fini dell'eventuale iscrizione nell'elenco comunitario, poiché la domanda non può essere considerata valida.
6. La Commissione adotta l'elenco comunitario dopo che l'Autorità ha espresso il suo parere su tutte le sostanze iscritte nel registro per le quali sono state presentate domande valide a norma dei paragrafi 2 e 5.
7. L'aggiunta di nuove sostanze all'elenco comunitario è soggetta alla procedura di cui agli articoli 9, 10 e 11 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Utilizzazione delle sostanze che non devono essere iscritte nell'elenco comunitario

Articolo 9 **Sostanze** di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere a) e b)

2. La quantità di sostanza attiva rilasciata non è computata nel valore della migrazione globale misurata ove, nell'ambito di misure comunitarie specifiche, è fissato un limite di migrazione globale per il materiale o oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari nel quale il componente è incorporato.

1. Le sostanze attive rilasciate, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), del presente regolamento, e le sostanze incorporate o aggiunte mediante tecniche come l'innesto o l'immobilizzazione, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento, devono essere utilizzate nel pieno rispetto delle disposizioni comunitarie e nazionali sui prodotti alimentari e devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1935/2004 e, all'occorrenza, alle sue misure di esecuzione.

3. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 1935/2004, **la quantità di sostanza attiva rilasciata di cui al paragrafo 2 può superare il limite specifico stabilito per sostanza stessa in misure comunitarie o nazionali sui materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari nei quali il componente è incorporato, purché sia conforme alle disposizioni comunitarie sui prodotti alimentari ovvero, in mancanza di disposizioni comunitarie, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari.**

IMPORTANTE!

Articolo 10 **Sostanze di cui
all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c)**

1. Il limite fissato al paragrafo 1 è sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari. Esso si applica a gruppi di sostanze nell'ipotesi di sostanze strutturalmente e tossicologicamente collegate, in particolare nel caso di isomeri o di sostanze aventi lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti indesiderati.
2. La migrazione nei prodotti alimentari delle sostanze provenienti da componenti che non sono a contatto diretto con tali prodotti o con l'ambiente di tali prodotti, di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del presente regolamento, non deve superare i 0,01 mg/kg misurati con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

ETICHETTATURA

Articolo 11 Norme aggiuntive in materia di etichettatura

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in caratteri di almeno 3 mm e devono essere conformi all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004. 3. Le sostanze attive rilasciate sono considerate ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e sono soggette alle disposizioni di tale direttiva.

1. Qualora diano l'impressione d'essere commestibili, i materiali e oggetti attivi e intelligenti o le parti di essi devono recare, affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili: a) la dicitura «NON MANGIARE»; e b) quando sia tecnicamente possibile, il simbolo riprodotto nell'allegato I.

ETICHETTATURA

Articolo 11 Norme aggiuntive in materia di etichettatura



ETICHETTATURA

Articolo 11 Norme aggiuntive in materia di etichettatura

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in caratteri di almeno 3 mm e devono essere conformi all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004. 3. Le sostanze attive rilasciate sono considerate ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e sono soggette alle disposizioni di tale direttiva.

1. Qualora diano l'impressione d'essere commestibili, i materiali e oggetti attivi e intelligenti o le parti di essi devono recare, affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili: a) la dicitura «NON MANGIARE»; e b) quando sia tecnicamente possibile, il simbolo riprodotto nell'allegato I.

Articolo 12 Dichiarazione di conformità

1. Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, siano o no a contatto con prodotti alimentari, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti e le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti sono accompagnati da una dichiarazione scritta conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. La dichiarazione di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni

Articolo 13 **Documentazione**

L'operatore commerciale mette a disposizione delle autorità competenti nazionali, su loro richiesta, un'adeguata documentazione dalla quale risulta che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti, sono conformi al presente regolamento.

La documentazione contiene informazioni concernenti l'adeguatezza e l'efficacia dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli o delle altre analisi, nonché le prove della sicurezza o la dimostrazione logica della conformità.

Articolo 14 *Entrata in vigore e applicazione*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 4, lettera e), e l'articolo 5 si applicano a decorrere dalla data di applicazione dell'elenco comunitario. Sino a tale data rimangono applicabili le disposizioni nazionali sulla composizione dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, fatti salvi l'articolo 4, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e gli articoli 9 e 10 del presente regolamento.

L'articolo 4, lettera f), l'articolo 11, paragrafi 1 e 2, e il capo IV si applicano a decorrere dal 19 dicembre 2009. Sino a tale data rimangono applicabili le disposizioni nazionali sull'etichettatura e sulla dichiarazione di conformità, fatti salvi l'articolo 4, paragrafi 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e l'articolo 11 paragrafo 3 del presente regolamento.

L'immissione sul mercato di materiali e oggetti che siano stati etichettati a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004 prima della data di applicazione dell'articolo 11, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, è autorizzata sino all'esaurimento delle scorte.

Fino alla data d'applicazione dell'elenco comunitario, le sostanze attive rilasciate devono essere autorizzate ed utilizzate nel pieno rispetto della normativa comunitaria riguardante i prodotti alimentari e devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché, se del caso, alle sue misure di esecuzione.

ALLEGATO II

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 12 comprende le seguenti informazioni:

1. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che redige la dichiarazione di conformità;
2. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che fabbrica o importa i materiali e oggetti attivi e intelligenti, i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti;
3. l'identità dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, dei componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o delle sostanze destinate alla fabbricazione di tali componenti;
4. la data della dichiarazione; 5. l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme al presente regolamento, al regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle vigenti misure specifiche; 6. adeguate informazioni relative alle sostanze che costituiscono i componenti e sono oggetto di restrizioni in base a disposizioni comunitarie o nazionali sui prodotti alimentari e al presente regolamento; ove opportuno, i criteri di purezza specifici previsti dalla normativa comunitaria sui prodotti alimentari e il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo, in modo che gli operatori commerciali a valle del processo produttivo possano garantire la conformità dei prodotti a tali restrizioni;

ALLEGATO II

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

7. informazioni adeguate concernenti l'idoneità e

l'efficacia del materiale o dell'oggetto attivo o intelligente;

8. le specificazioni relative all'utilizzazione del componente, quali:

- i) il gruppo o i gruppi di materiali e oggetti ai quali il componente può essere aggiunto o incorporato;
- ii) le condizioni d'utilizzazione da rispettare per ottenere l'effetto voluto.

9. Le specificazioni relative all'utilizzazione del materiale o dell'oggetto, quali:

- i) il tipo o i tipi di prodotti alimentari destinati ad essere messi a contatto con il materiale o l'oggetto;
- ii) la durata e la temperatura del trattamento e dell'immagazzinamento a contatto con i prodotti Alimentari; iii) il rapporto tra la superficie a contatto con i prodotti alimentari e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.

10. Quando viene utilizzata una barriera funzionale, l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme all'articolo 10 del presente regolamento.

La dichiarazione scritta deve consentire di individuare facilmente i materiali e oggetti attivi e intelligenti, le componenti o la sostanza per i quali è redatta e deve essere rinnovata quando modifiche sostanziali della produzione comportano cambiamenti della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

E' semplice gestire la validazione di articoli attivi e intelligenti?

Active & Intelligent Packaging Materials Regulation, EC NO 450/2009

- CHAPTER II, SECTION 1, Article 5 (1): **Community list of substances that may be used in active and intelligent components** – “only substances which are included in the ‘Community list’ of authorised substances (...) may be used in components of active and intelligent materials and articles”
- Entered into force 19 June 2009,
- No Community list available yet



- E' stato pubblicato nel 2012 un registro di sostanze:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/ec_register_active_intelligent_en.pdf, June 2012
- Numerose le opinioni fornite da EFSA:
http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/active_intelligent_packaging
- Stato di incertezza: il registro non ha valore di legge ma di fatto rappresenta l'unica "Community list" disponibile
- Conseguenze: implementazione del regolamento incompleta, e confusione riguardo a come muoversi

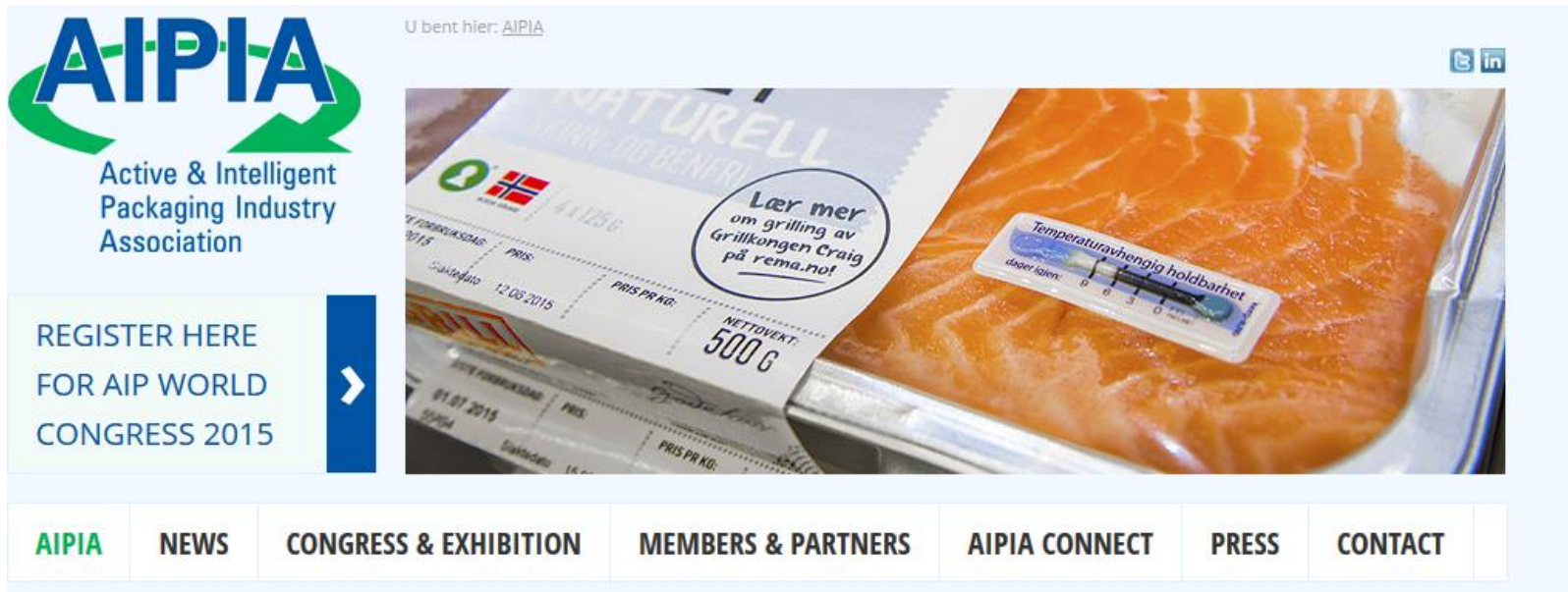
La commissione Europea ha anche pubblicato la [*EU Guidance to the Commission Regulation \(EC\) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food.*](#)

Un aiuto dalle associazioni:

<http://www.aipia.info/>

HEAD OFFICE:

AIPIA Office
Predikherenstraat 5
3512 TL Utrecht
The Netherlands
Mail: Eef@aipia.info



U bent hier: [AIPIA](#)

AIPIA
Active & Intelligent
Packaging Industry
Association

REGISTER HERE
FOR AIP WORLD
CONGRESS 2015

Temperatuurafhængig holdbarhet
daer-iden: 0 6 3 0

NATURELL
Lær mer
om grilling av
Grillkongen Craig
på rema.no

NETTOVEKT: 500 G

AIPIA NEWS CONGRESS & EXHIBITION MEMBERS & PARTNERS AIPIA CONNECT PRESS CONTACT



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Directorate E- Safety of the Food chain
E6- Innovation and sustainability

EU Guidance to the Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food.

VERSION 1.0

E dai documenti citati:



European Food Safety Authority

The EFSA Journal (2009) 1208

**Opinion of the Panel on
food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF)**

**Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of
active or intelligent substances present in active and intelligent materials and
articles intended to come into contact with food**

Question number EFSA-Q-2005-041

Adopted on 21/07/2009

AFTER PUBLIC CONSULTATION

la lineaguida EFSA è molto utile e riporta:

PRINCIPI GENERALI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI PRINCIPI ATTIVI E MATERIALI INTELLIGENTI E ARTICOLI

La valutazione della sicurezza si concentrerà sui rischi connessi all'esposizione alimentare a sostanze chimiche a causa di:

- la migrazione della sostanza attiva e / o intelligente (s)
- la migrazione dei loro prodotti di degradazione e / o di reazione
- le loro proprietà tossicologiche

Sulla base dei risultati delle prove di migrazione, è possibile produrre un dossier di richiesta; Il dossier presentato dal richiedente dovrà includere tutte le informazioni pertinenti per consentire all'EFSA di effettuare una valutazione della sicurezza.

La lineaguida EFSA riporta inoltre:

Qualsiasi riferimento a letteratura specifica (articoli scientifici) potrà essere utile per sostenere la domanda.

La lineaguida EFSA riporta inoltre:

Qualsiasi riferimento a letteratura specifica (articoli scientifici) potrà essere utile per sostenere la domanda.

Il Dossier, come da lineaguida EFSA, dovrà contenere:

1. il documento di sintesi,
2. la parte amministrativa,
3. la parte tecnica (fascicolo tecnico).

I dati di migrazione valutati e quantificati nelle prove analitiche costituiscono una parte dei documenti da inserire nel Dossier, come da lineaguida (Paragrafo 7. Migration data)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Marinella Vitulli - Food Contact Expert – AIBO n°035