

Programma di monitoraggio per Ondaplast NTN “Materiali e articoli in PP in cui la plastica riciclata viene utilizzata dietro una Barriera Funzionale”

In conformità a quanto richiesto dall'articolo 13 del Regolamento (UE) 2022/1616, riportiamo i risultati del programma di monitoraggio relativo all'immissione sul mercato di strutture A/B/A a base PP, dove lo strato B è costituito da Polipropilene Riciclato (RPP).

Il presente rapporto deve essere inquadrato congiuntamente al dossier denominato Ondaplast NTN “Materiali e articoli in PP in cui la plastica riciclata è utilizzata dietro una barriera funzionale”, presentato il 10 luglio 2023, a seguito della notifica effettuata ai sensi del Regolamento EU1616/2022. Il presente rapporto è costituito dalle analisi effettuate da laboratorio esterno qualificato accreditato UNI 17025; tali dati sono stati ottenuti con diversi approcci analitici, e forniscono una visione chiara delle sostanze residue sul materiale riciclato, come richiesto dall'articolo 13, paragrafo 5, lettera c), del Regolamento 1616/22.

Art. 13(5)(a)

Descrizione della tecnologia della Barriera Funzionale

La NTN consiste nell'uso di materiale riciclato in PP impiegato nello strato centrale della struttura A/B/A delle lastre prodotte da Ondaplast, applicazione che non rientrava nel campo di applicazione del Regolamento CE 282/2008 superato dal Regolamento CE 1616/22 che ne disciplina l'impiego all'art 32.

L'rPP è utilizzato per applicazioni a contatto indiretto con gli alimenti, l'rPP viene decontaminato mediante processo meccanico e successivamente coestruso tra due strati di PP vergine, quindi lo strato a contatto con gli alimenti agisce come "barriera funzionale", prevenendo potenziali contaminanti nel rPP da trasferire agli alimenti in una quantità tale da mettere in pericolo la salute umana e, quindi, la struttura finale risulta conforme al Regolamento (CE) 1935/2004, in particolare all'art 3 dello stesso. Il dossier riguarda esclusivamente i contenitori in PP che includono la barriera funzionale, dove l'rPP non è a diretto contatto con gli alimenti.

Inoltre si fa presente che le interfalde prodotte con struttura A/B/A sono destinate al contatto indiretto con alimenti, dato che sono impiegate per lo più dalle vetrerie come elemento dell'unità di trasporto e verranno a contatto con contenitori di vetro, non con alimenti.

Partendo da granuli di PP derivanti dalla raccolta post industriale e post consumo, la realizzazione delle strutture A/B/A prevede i seguenti processi:

- Fase di macinazione dei rifiuti plastici post industriali (raccolta di lastre di grado alimentare conformi al Regolamento 10/2011) per produrre scaglie
- Acquisto di granuli rPP da fornitore esterno qualificato (riciclatore UE)
- Una fase di estrusione, in cui le scaglie vengono fuse per produrre i granuli di rPP da utilizzare nello strato B con de-gasaggio. Il profilo della temperatura è solitamente 230-260 °C e le condizioni di pressione sono generalmente inferiori a 160 bar.
- La fase di coestrusione, in cui gli strati A vengono applicati ad una temperatura tipicamente di 200-230 °C. Dal processo di coestrusione esce una foglia a 3 strati (A/B/A) che viene raffreddata.

Art. 13(5)(b)

Capacità di decontaminazione della tecnologia della Barriera Funzionale

L'efficienza di decontaminazione è stata testata mediante l'impiego di contaminanti che vengono normalmente utilizzate per testare le capacità di decontaminazione dei processi di riciclo del PET. Il Challenge Test è ancora in corso

Sulla base di tali dati, verrà effettuata la modellizzazione della migrazione dei contaminanti surrogati a partire da una concentrazione di questi contaminanti di 3 mg/kg (ipotesi EFSA) sia nelle condizioni di 10 gg a 40°C sia nelle condizioni di simulazione della shelf life dei prodotti

Nel frattempo mediante approcci di screening abbiamo identificato i contaminanti ricorrenti e in base al contenuto residuo massimo assumendo l'ipotesi di una migrazione totale, è stata valutata la concentrazione potenzialmente migrabile, che in caso di sostanze genotossiche deve risultare inferiore al di sotto del livello di 0,15 microgrammi/kg .

Art. 13(5)(c)

Nelle tabelle 1 e 2 sottostanti si riportano le sostanze emerse dalle Analisi di screening del I monitoraggio, che andranno validate nei successivi monitoraggi, per individuare i contaminanti ricorrenti nella NTN.

Le analisi sono state eseguite da laboratori accreditati UNI 17025.

Si riportano di seguito le tipologie di contaminanti ricorrenti identificate nelle attività di I monitoraggio sui granuli riciclati e sulle lastre finite:

| Composto | CAS |
|--|--------------|
| Idrocarburi | |
| 1, Decanol, 2 methyl | 18675-24-6 |
| 13 Docosenamide | 112-84-5 |
| 1H-imidazole, 4,5 dihydro-2 | 59-98-3 |
| 3,5di-tert-butyl4hydroxyacetophenone | 14035-33-7 |
| 3,5di tertbutyl4hydroxybenzaldeide | 1620-98-0 |
| 7,9 ditertbutyl1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8dione | 82304-66-3 |
| Benzene,1,1(1,1,2,2,tetrametyl1,2ethanediyl-bis | 1889-67-4 |
| Benzene propanoicacid,3,5bis(1,1dimethylethyl-4hydroxymethyl ester | 6386-38-5 |
| Benzil alcool | 100-51-6 |
| Bumetrizolo | 3896 11 5 |
| Butylated Hydroxytoluene | 128-37-0 |
| dodecanale | 112-54-9 |
| hexanedioic acid,bis(2-ethylhexylester | 103-23-1 |
| Irgafos 168 | 31570-04-4 |
| Isopropyl myristate | 110-27-0 |
| n-Hexadecanoic acid | 57-10-3 |
| Octabenzone | 1843-05-6 |
| Octadecyloctyl etere | 1000406-38-7 |
| Phenol 2,4,6tris(1-metylethyl) | 2934 07-8 |
| phenol 2(5 cloro2H-benzotriazol-2-yl)-4,6bis (1,1dimethylethyl) | 3864-99-1 |
| Phenol, m-tert-butyl | 585-34-2 |
| terephthalic acid, di(4octyl)ester | 1000323-74-2 |
| Tributil acetyl citrate | 77-90-7 |
| tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate | 95906-11-9 |

Tabella 1: Contaminanti residui sui granuli di rPP

| Composto | CAS |
|--|--------------|
| DEHP - Di-(2-etilesil)ftalato | 117-81-7 |
| DiBP - Diisobutil ftalato (CAS 84-69-5) | 84-69-5 |
| 1- Decanolo 2- hexyl | 2425-77-6 |
| 1-Octanol-2 butyl | 3 9 1 3-02-8 |
| 2,4-Di-tert-butylphenol | 97-76-4 |
| 2,5-Furandione, 3-methyl- | 616-02-4 |
| 2-Bromo dodecane | 13187-99-0 |
| 4-Piperidinol, 2,2,6,6-tetramethyl- | 2403-88-5 |
| D-Limonene | 5889-27-5 |
| Dodecanal | 112-54-9 |
| 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipropyl ester | 131-16-8 |
| 1,4-Benzenedicarboxylic acid, bis (2-ethylhexyl) ester | 6422-86-2 |
| Cyclododecanemethanol | 1892-12-2 |
| 13 Docosenamide | 112-84-5 |
| 1H-imidazole, 4,5 dihydro-2 | 59-98-3 |
| 3,5di-tert-butyl4hydroxyacetophenone | 14035-33-7 |
| Benzene propanoicacid,3,5bis(1,1dimethylethyl-4hydroxymethyl ester | 6386-38-5 |
| Bumetrizolo | 3896 11 5 |
| Butylated Hydroxytoluene | 128-37-0 |
| dodecanale | 112-54-9 |
| Irgafos 168 | 31570-04-4 |
| Isopropyl myristate | 110-27-0 |
| n-Hexadecanoic acid | 57-10-3 |
| Octabenzone | 1843-05-6 |
| Octadecyloctyl etere | 1000406-38-7 |
| Phenol 2,4,6tris(1-metylethyl) | 2934 07-8 |
| phenol 2(5 cloro2H-benzotriazol-2-yl)-4,6bis (1,1dimethylethyl) | 3864-99-1 |
| Phenol, m-tert-butyl | 585-34-2 |
| terephthalic acid, di(4octyl)ester | 1000323-74-2 |
| Tributil acetyl citrate | 77-90-7 |
| tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate | 95906-11-9 |
| 2,4-dimetilanilina | 95-68-1 |
| cloroanilina | 95-51-2 |
| Anilina | 62-53-3 |
| o-anisidina | 90-04-0 |
| o-toluidina | 95-53-4 |

Tabella 2: Contaminanti residui sulle lastre in PP aventi struttura A/B/A

Ai fini di dimostrare la conformità all'art 3 del Reg 1935/2004 i composti NIAS sono stati oggetto di una valutazione del rischio eseguita ai sensi dell'Art 19 del Reg 10/2011, assumendo la totale migrazione del composto attraverso lo spessore della lastra nella applicazione reale

Le sostanze NIAS che per approcci di contenuto residuo ai sensi dell'Annex V Capo 2.2.2 del Regolamento 10/2011 non rispettavano il limite di migrazione applicabile, sono state sottoposte a prove di migrazione specifica condotte a 10 gg a 60°C in etanolo 95%: la migrazione specifica è risultata inferiore al limite di rilevabilità strumentale. (Report N°23LD03780)

Nella tabella 3 si riportano le efficienze di decontaminazione della NTN , le sostanze sono elencate in modo da evidenziare quelle decontaminate (variazione positiva) e quelle generate durante la lavorazione (variazione negativa).

| Composto | CAS | Quantità residua su scaglia (mg/kg) | Quantità residua su granuli (mg/kg) | Quantità residua su lastra (mg/kg) | I Livello di decontaminazione - Efficienza % | II Livello di decontaminazione - Efficienza % |
|---|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--|---|
| DIBP - Diisobutil ftalato (CAS 84-69-5) | 84-69-5 | 0,171 | 0,329 | 0,37 | -0,923976608 | -12,46200608 |
| 2,4-Di-tert-butylphenol | 97-76-4 | 7,53 | 7,13 | 4,4 | 0,05312085 | 38,28892006 |
| 3,5di-tert-butyl4hydroxyacetophenone | 14035-33-7 | 0,159 | 0,305 | 0,27 | -0,918238994 | 11,47540984 |
| dodecanale | 112-54-9 | 2,79 | 3,03 | 2,29 | -0,086021505 | 24,42244224 |
| Irgafos 168 | 31570-04-4 | 185 | 82,4 | 49 | 0,554594595 | 40,53398058 |
| Isopropyl myristate | 110-27-0 | 1,42 | 1,73 | 1,96 | -0,218309859 | -13,29479769 |
| n-Hexadecanoic acid | 57-10-3 | 2,04 | 7,87 | 2,13 | -2,857843137 | 72,93519695 |
| Phenol, m-tert-butyl | 585-34-2 | 0,882 | 0,677 | 0,65 | 0,232426304 | 3,988183161 |
| tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate | 95906-11-9 | 117 | 148 | 48 | -0,264957265 | 67,56756757 |

Tabella 3: Efficienza di decontaminazione della NTN Ondaplast sui contaminanti emersi dal I monitoraggio

Per quanto concerne la sicurezza microbiologica, sono state condotte analisi microbiologiche per valutare la carica batterica totale (CBT) e la contaminazione di lieviti e muffe sui campioni di scaglie, di granuli estrusi e lastre realizzate dalla NTN (Report N°23LD03413-23LD03414-23LD03415)

Le temperature di estrusione sono in grado di garantire la bonifica dei materiali assicurando l'abbattimento delle colonie e delle spore ed evidenziando l'igiene microbiologica dei MOCA in linea con i requisiti previsti dal sistema Qualità aziendale che applica la norma UNI 15593.

Art. 13(5)(d)

Controlli sulla materia prima in ingresso

Il materiale in ingresso viene analizzato secondo la norma UNI 10667, come rifiuto plastico per valutare la potenziale contaminazione:

- PVC ≤ 50 ppm
- Poliolfine ≤ 100 ppm
- Altre plastiche ≤ 50 ppm
- Metalli ≤ 10 ppm
- Carta e fibre di legno ≤ 10 ppm
- Altri materiali inerti ≤ 5%

Art. 13(5)(e)

Origine più probabile dei contaminanti

Di seguito sono elencate le fonti a cui è riconducibile la presenza di sostanze nella plastica in ingresso e in uscita:

- Componenti delle poliolefine (POSH)
- Le sostanze chimiche provengono dalla contaminazione ambientale (ad esempio IPA, metalli) da parte di riciclatori esterni
- Sostanze, in particolare plastificanti, derivate dalle colle utilizzate nelle etichette (ftalati, benzofenone e altri) residue nel PP riciclato acquistato da fornitore esterno
- Antiossidanti, presenti soprattutto nelle poliolefine (ad esempio BHT, Irgafos 168 e i suoi prodotti di decomposizione)
- Altre sostanze di origine sconosciuta

Art. 13(5)(f)

Nella presente relazione sono riportate le sostanze identificate nel I monitoraggio con la tecnologia impostata nelle condizioni descritte nel dossier presentato all'atto della notifica.

Nei prossimi monitoraggi andremo a validare le sostanze ricorrenti residue sui materiali in entrata (scaglie) e sui materiali in uscita (lastre).

I dati di migrazione dei surrogati impiegati nel challenge test saranno disponibili a partire da fine Ottobre 2024

Art. 13(5)(g) and Art. 13(5)(h)

Descrizione delle procedure analitiche

Sono stati utilizzati vari metodi analitici per rilevare le sostanze nella plastica in ingresso e in uscita.

L'attrezzatura analitica è solitamente composta da

- GC a spazio di testa per l'analisi di sostanze volatili, con o senza SPME
- GC- Spettroscopia di massa per sostanze semivolatili, solitamente con rivelatore MS/FID e con o senza QTOF
- Cromatografia liquida con massa