

22 febbraio '25

rev. 1 del 30 aprile '26

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

Il Monitoraggio

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).

La presente relazione 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 degasaggio. Il profilo della temperatura è solitamente 230-260°C e le condizioni di pressione sono generalmente inferiori a 130 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 sottostanti si riportano le sostanze emerse dalle Analisi di screening del II 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:

1. Macinato in fiocco di colore floreale input 1 livello di decontaminazione lotto KF 84E - Test report 24LD08017

SOSTANZA	CAS
Linear and branched alkanes	-
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2
Cyclotrisiloxane, hexamethyl-	541-05-9
Cyclopentasiloxane, decamethyl-	541-02-6
Decanal	112-31-2
Nonanal	124-19-6

Tabella 1: Screening HS-GC/MS

SOSTANZA	CAS
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4
Linear and branched alkanes	-
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9
1-Isobutylsulfanylmethyl-2,8,9-trioxa-5-aza-1-sila-bicyclo[3.3.3]undecane	69821-15-4
Dodecanal	112-54-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2
2-Isopropyl-5-methyl-1-heptanol	91337-07-4
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5
N-Methyl-N-methoxy-5,6,7,8-tetrahydro-1-naphtamide	185957-97-5
11-Tetradecen-1-ol, (E)-	35153-18-5
n-Hexadecanoic acid	57-10-3
Oleic Acid	112-80-1
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	6329-10-8
Benzocyclodecene, tetradecahydro-	61142-06-1
Methyl stearate	112-61-8

Tabella 2: Screening GC/MS dopo Estrazione in esano

- Rigranulato di colore nero output 1 livello ed input al 2 livello di decontaminazione lotto KF 84E – Test Report 24LD08018

SOSTANZA	CAS
Linear and branched alkanes	-
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2
Cyclotrisiloxane, hexamethyl-	541-05-9
Decanal	112-31-2
Cyclopentasiloxane, decamethyl-	541-02-6
Pentadecanal-	2765.11.9
Nonanal	124-19-6

Tabella 3: Screening HS-GC/MS

SOSTANZA	CAS
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4
Linear and branched alkanes	-
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9
1-Isobutylsulfanylmethyl-2,8,9-trioxa-5-aza-1-sila-bicyclo[3.3.3]undecane	69821-15-4
9-Octadecenoic acid, methyl ester, (E)-	1937-62-8
Dodecanal	112-54-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
Oleic Acid	112-80-1
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2
Heptadecanoic acid, methyl ester	1731-92-6

SOSTANZA	CAS
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3
2-Isopropyl-5-methyl-1-heptanol	91337-07-4
Hexadecanoic acid, methyl ester	112-39-0
N-Methyl-N-methoxy-5,6,7,8-tetrahydro-1-naphtamide	185957-97-5
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5
1,16-Hexadecanediol	7735-42-4
n-Hexadecanoic acid	57-10-3
Benzocyclodecene, tetradecahydro-	61142-06-1
Methyl stearate	112-61-8
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	6329-10-8

Tabella 4: Screening GC/MS dopo Estrazione in esano

3. Lastre coestruse output 2 livello di decontaminazione con pelli a vergine commessa 285448 con 15% in massa di Rigenerato Food lotto KF 84E e 15% in massa di rigenerato rPP external supplier lotto 19B – Test Report 24LD08020

SOSTANZA	CAS
Linear and branched alkanes	-
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2
Pentadecanal-	2765.11.9
Decanal	112-31-2
Nonanal	124-19-6
Cyclopentasiloxane, decamethyl-	541-02-6
Cyclotrisiloxane, hexamethyl-	541-05-9

Tabella 5: Screening HS-GC/MS

SOSTANZA	CAS
Linear and branched alkanes	-
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4
DL-Alanine, N-methyl-N-decyloxycarbonyl-, butyl ester	-
Octadecanoic acid	57-11-4
n-Hexadecanoic acid	57-10-3
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
1-Isobutylsulfanylmethyl-2,8,9-trioxa-5-aza-1-sila-bicyclo[3.3.3]undecane	69821-15-4
Dodecanal	112-54-9
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3
N-Methyl-N-methoxy-5,6,7,8-tetrahydro-1-naphtamide	185957-97-5
2-Isopropyl-5-methyl-1-heptanol	91337-07-4
1,16-Hexadecanediol	7735-42-4
Decanedioic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) ester	52829-07-9
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5

SOSTANZA	CAS
Octabenzene	1843-05-6
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyphenylpropionic acid	20170-32-5
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	1620-98-0
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	-
1,4-Benzenediol, 2,5-bis(1,1-dimethylethyl)-	88-58-4
Methyl stearate	112-61-8
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2
Phenol, m-tert-butyl-	585-34-2
Bumetrizole	-
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyacetophenone	14035-33-7
Oleic Acid	112-80-1
Tributyl acetylcitrate	77-90-7

Tabella 6: Screening GC/MS dopo Estrazione in esano

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

Nella tabella 7 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).

SOSTANZA	CAS	I Livello di decontaminazione Efficienza %	II Livello di decontaminazione Efficienza %
.gamma.-Sitosterol	83-47-6		
1,16-Hexadecanediol	7735-42-4		-35%
1,4-Benzenediol, 2,5-bis(1,1-dimethylethyl)-	88-58-4		
11-Tetradecen-1-ol, (E)-	35153-18-5	100%	
1-benzylindole	-		
1E-PHENYL-4E-(1-PHENYLETHYL)-1,2,3,4-TETRAHYDRONAPHTHALENE	26681-79-8		
1-Hexadecanol	36653-82-4		
1-Isobutylsulfanylmethyl-2,8,9-trioxa-5-aza-1-sila-bicyclo[3.3.3]undecane	69821-15-4	-18%	53%
1-Propene-1,2,3-tricarboxylic acid, tributyl ester	7568-58-3		
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4	-17%	-17%
2H-Pyran-2-one, tetrahydro-6-tridecyl-	1227-51-6		
2-Isopropyl-5-methyl-1-heptanol	91337-07-4	15%	16%
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyacetophenone	14035-33-7		

SOSTANZA	CAS	I Livello di decontaminazione Efficienza %	II Livello di decontaminazione Efficienza %
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	1620-98-0		
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyphenylpropionic acid	20170-32-5		
3-Carene	13466-78-9		
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3	0%	-4%
9,12,15-Octadecatrienoic acid, methyl ester, (Z,Z,Z)-	301-00-8		
9-Octadecenoic acid, methyl ester, (E)-	1937-62-8		100%
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	6329-10-8	21%	-4%
Benzene, 1,1'-(1,2-cyclobutanediyl)bis-, trans-	20071-09-4		
Benzene, cyclohexyl-	827-52-1		
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5	10%	12%
Benzocyclodecene, tetradecahydro-	61142-06-1	-4%	100%
Benzophenone	119-61-9		
Bicyclo[3.1.0]hex-2-ene, 2-methyl-5-(1-methylethyl)-	2867-05-2		
Bumetrizole	3896-11-5		
Butylated Hydroxytoluene	128-37-0		
Cyclopentasiloxane, decamethyl-	541-02-6	-33%	40%
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2	-38%	21%
Cyclotetrasiloxane, octamethyl-	556-67-2	30%	88%
Cyclotrisiloxane, hexamethyl-	541-05-9	-48%	79%
Decanal	112-31-2	-97%	31%
Decanedioic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)l ester	52829-07-9		
DL-Alanine, N-methyl-N-decyloxycarbonyl-, butyl ester	-		
D-Limonene	5989-27-5		
Docosanoic acid, methyl ester	929-77-1		
Dodecanal	112-54-9	7%	37%
Eicosanoic acid, ethyl ester	18281-05-5		
Eicosanoic acid, methyl ester	1120-28-1		
Ethyl 9,12,15-octadecatrienoate	-		
Ethyl Oleate	111-62-6		
Ethyl stearate, mono 9-epoxy	-		
ftalato (DEHP 149; 167; 279)	117-81-7		

SOSTANZA	CAS	I Livello di decontaminazione Efficienza %	II Livello di decontaminazione Efficienza %
Glycidyl oleate	-		
Heptadecanoic acid, ethyl ester	14010-23-2		
Heptadecanoic acid, methyl ester	1731-92-6		100%
Hexadecanoic acid, ethyl ester	628-97-7		
Hexadecanoic acid, methyl ester	112-39-0		100%
Isopropyl myristate	110-27-0		
Limonene	138-86-3		
Linear and branched alkanes	-	-41%	19%
Linear and branched alkanes	-	13%	8%
Methyl 9-cis,11-trans-octadecadienoate	-		
Methyl salicylate	119-36-8		
Methyl stearate	112-61-8	-17%	43%
Methyl stearate	112-61-8		
n-Hexadecanoic acid	57-10-3	13%	-940%
N-Methyl-N-methoxy-5,6,7,8-tetrahydro-1-naphtamide	185957-97-5	-9%	-36%
Nonanal	124-19-6	-7%	-21%
Octabenzene	1843-05-6		
Octadecanoic acid	57-11-4		
Oleic Acid	112-80-1	-242%	95%
Pentadecanal-	2765.11.9		-24%
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4	41%	83%
Phenol, m-tert-butyl-	585-34-2		
Tributyl acetylcitrate	77-90-7		
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9	-19%	66%
Vitamin E	59-02-9		

Tabella 7: Efficienza di decontaminazione della NTN Ondaplast sui contaminanti emersi dal II monitoraggio

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
- Poliolefine ≤ 100 ppm
- Altre plastiche ≤ 50 ppm
- Metalli ≤ 10 ppm
- Carta e fibre di legno ≤ 10 ppm

- Altri materiali inerti $\leq 5\%$

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 II 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 rilevatore MS/FID e con o senza QTOF
- Cromatografia liquida con massa