

27 gennaio '26

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”

IV 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).

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 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 III 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. Scaglia RPP interno Ondaplast lotto KF33N - TEST REPORT n° 25LD05431

Composto	CAS
Linear and branched alkanes	—
Octanal	124-13-0
Nonanal	124-19-6
Decanal	112-31-2
Dodecanal	112-54-9
Ethylbenzene	100-41-4
2,4-Dimethyl-1-heptene	19549-87-2
2,4-Dimethylhept-1-ene	19549-87-2
1-Nonene, 4,6,8-trimethyl-	54410-98-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
p-Xylene	106-42-3

Tabella 1: Screening HS-GC/MS

Composto	CAS
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5) deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3
Linear and branched alkanes	—
Dodecanal	112-54-9
1-Hexadecanol	36653-82-4
Ethylbenzene	100-41-4
DiBP	84-69-5
Butylated Hydroxytoluene	128-37-0
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C12)amine	Ref, 39090
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C14)amine	Ref, 39091
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C16)amine	Ref, 39090
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
Isobutyl methyl phthalate	73513-54-9
1,19-Eicosadiene	14811-95-1
2,5-Cyclohexadiene-1,4-dione, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-	719-22-2
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	1620-98-0
1H-Imidazole, 4,5-dihydro-2-(phenylmethyl)-	59-98-3
Phenanthrene, 9,10-dihydro-1-methyl-	95676-48-5
5-[Cyano-(4,5-dihydro-3H-pyrrol-2-yl)-methylene] pyrrolidine-2-carboxylic acid, methyl ester	1000188-19-7
Hexadecanenitrile	629-79-8
Oleanitrile	112-91-4
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	08/10/6329
1-Decanol, 2-methyl-	18675-24-6
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5
Silane, cyclohexyldimethoxymethyl-	17865-32-6

Tabella 2: Screening GC/MS dopo Estrazione in esano

2. Granulo RPP interno Ondaplast lotto KF33N - TEST REPORT n° 25LD05432

Composto	CAS
Linear and branched alkanes	—
Nonanal	124-19-6
Dodecanal	112-54-9
Phenol, m-tert-butyl-	585-34-2
2,4-Dimethyl-1-heptene	19549-87-2
1-Nonene, 4,6,8-trimethyl-	54410-98-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4

Tabella 3: Screening HS-GC/MS

Composto	CAS
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5) deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3
Linear and branched alkanes	—
Dodecanal	112-54-9
1-Hexadecanol	36653-82-4
Phenol, m-tert-butyl-	585-34-2
Butylated Hydroxytoluene	128-37-0
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C12)amine	Ref, 39090
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C14)amine	Ref, 39091
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C16)amine	Ref, 39090
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
2,5-Cyclohexadiene-1,4-dione, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-	719-22-2
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	1620-98-0
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyacetophenone	14035-33-7
1H-Imidazole, 4,5-dihydro-2-(phenylmethyl)-	59-98-3
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	08/10/6329
1-Decanol, 2-methyl-	18675-24-6
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5
Silane, cyclohexyldimethoxymethyl-	17865-32-6

Tabella 4: Screening GC/MS dopo Estrazione in esano

3. Lastre interfalda A/B/A commessa 296844 colore grigio contenente vergine sulle pelli e 20% di RPP external supplier lotto 83D e 20% RPP interno Ondaplast lotto KF33N - TEST REPORT n° 25LD05433

Composto	CAS
Linear and branched alkanes	—

Tabella 5: Screening HS-GC/MS

Composto	CAS
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5) deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3
Linear and branched alkanes	—
Dodecanal	112-54-9
Hexadecanal	629-80-1
1-Hexadecanol	36653-82-4
n-Hexadecanoic acid	57-10-3
Octadecanoic acid	57-11-4
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4
DEHP	117-81-7
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C12)amine	Ref, 39090
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C16)amine	Ref, 39090
Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphate	95906-11-9
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4
Octadecanal	638-66-4
2,5-Cyclohexadiene-1,4-dione, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-	719-22-2
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	1620-98-0
Morpholine, 4-octadecyl-	16528-77-1
Decanedioic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny) ester	52829-07-9
Hexadecanoic acid, 2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl ester	23470-00-0
1-Decanol, 2-methyl-	18675-24-6
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5

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 %
,alpha,-Phellandrene	99-83-2		
1,19-Eicosadiene	14811-95-1	100%	
"1,4-Dioxaspiro[4,5]decane, 7-			
methyl-"	935-46-6		
1-Decanol	112-30-1	-71%	
1-Decanol, 2-methyl-	18675-24-6	-160%	35%
1-Hexadecanol	36653-82-4	60%	-78%
1H-Imidazole, 4,5-dihydro-2-(phenylmethyl)-	59-98-3	-134%	100%
1-Nonene, 4,6,8-trimethyl-	54410-98-9		100%
1-Undecene, 7-methyl-	74630-42-5	-243%	
2,4-Dimethyl-1-heptene	19549-87-2	100%	100%
2,4-Dimethylhept-1-ene	19549-87-2	-696%	
2,4-Di-tert-butylphenol (HS-GC-MS)	96-76-4	-457%	100%
2,4-Di-tert-butylphenol	96-76-4	-214%	57%
2,5-Cyclohexadiene-1,4-dione, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-	719-22-2		28%
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxyacetophenone	14035-33-7	-98%	100%
3,5-di-tert-Butyl-4-hydroxybenzaldehyde	1620-98-0		-23%
3-Carene	13466-78-9		
3-Carene	13466-78-9		
"4-Piperidinol, 2,2,6,6-		100%	
tetramethyl-"	2403-88-5	-120%	
"5-[Cyano-(4,5-dihydro-3H-pyrrol-2-yl)-methylene] pyrrolidine-2-carboxylic acid, methyl ester"	1000188-19-7	6%	
7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione	82304-66-3		-70%
Anthracene-9,10-biimine-11,12-dicarboxylic acid, 9,10-dihydro-, diethyl ester	08/10/6329	40%	100%

SOSTANZA	CAS	I Livello di decontaminazione Efficienza %	II Livello di decontaminazione Efficienza %
Benzene, 1-methoxy-4-methyl- 2-(1-methylethyl)-	31574-44-4		
"Benzenepropanoic acid, 3,5-bis			
(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, octadecyl ester"	2082-79-3		
Benzenepropanoic acid, 3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxy-, methyl ester	6386-38-5	17%	-52%
"Benzocyclodecene,		100%	
tetradecahydro-"	61142-06-1		
"Bicyclo[3,1,0]hex-2-ene, 2-methyl-5-(1-methylethyl)-"	02/05/2867	100%	
Bumetizole	05/11/3896		
Butylated Hydroxytoluene	128-37-0		84%
Decanal	112-31-2	48%	
Decanedioic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny)l ester	52829-07-9	76%	
DEHP	117-81-7	100%	
DiBP	84-69-5	100%	
D-Limonene	5989-27-5		
D-Limonene	5989-27-5	100%	
Dodecanal	112-54-9		38%
Dodecanal (HS-GC-MS)	112-54-9	100%	100%
Ethylbenzene	100-41-4		
Ethylbenzene	100-41-4	-87%	
Hexadecanal	629-80-1	-88%	
Hexadecanenitrile	629-79-8		
Hexadecanoic acid, 2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl ester	23470-00-0	65%	
Isobutyl methyl phthalate	73513-54-9	47%	
Isopropyl myristate	110-27-0	33%	
Linear and branched alkanes	—		41%
Linear and branched alkanes (HS-GC-MS)	—	23%	52%
Morpholine, 4-octadecyl-	16528-77-1		
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C12)amine	Ref, 39090		-120%
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C14)amine	Ref, 39091	100%	100%

SOSTANZA	CAS	I Livello di decontaminazione Efficienza %	II Livello di decontaminazione Efficienza %
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C16)amine	Ref, 39090	100%	-131%
n-Hexadecanoic acid	57-10-3		
Nonanal	124-19-6	100%	100%
Octadecanal	638-66-4	-104%	
Octadecanoic acid	57-11-4		
Octanal	124-13-0		
Oleanitrile	112-91-4	100%	
p-Chloroaniline	106-47-8	33%	
"Phenanthrene, 9,10-dihydro-1-methyl-"	95676-48-5	-92%	
Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1)	31570-04-4		37%

Tabella 7: Efficienza di decontaminazione della NTN Ondaplast sui contaminanti emersi dal IV 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 \leq 50 ppm
- Poliolefine \leq 100 ppm
- Altre plastiche \leq 50 ppm
- Metalli \leq 10 ppm
- Carta e fibre di legno \leq 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 III 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