



# LEGISLAZIONE

## LEGISLAZIONE DEGLI IMBALLAGGI ATTIVI ED INTELLIGENTI

Questo opuscolo vi guiderà attraverso la legislazione relativa al packaging attivo ed intelligente ed è principalmente mirata alla sicurezza alimentare. L'obiettivo è quello di introdurre i regolamenti pertinenti; un documento esteso contiene inoltre dettagli sulla valutazione dei rischi e sulle procedure di autorizzazione.

Comprendere le implicazioni legali è necessario per l'innovazione del settore - e una parte critica della messa a punto di soluzioni di imballaggio attive e intelligenti e renderle efficaci per la società.

## IN BREVE

Questo opuscolo descrive la legislazione relativa all'imballaggio attivo e intelligente per applicazioni alimentari. Per le applicazioni non alimentari potrebbero essere previste altre procedure; vedere l'esempio a destra per ulteriori informazioni.

Nell'Unione Europea, l'imballaggio attivo e intelligente per applicazioni alimentari è considerato un materiale a contatto con gli alimenti e deve soddisfare i requisiti del materiale a contatto con gli alimenti. Pertanto deve rispettare:

- il **Regolamento Quadro (CE) n. 1935/2004** relativo ai **Materiali destinati al Contatto Alimenti**,
- il **Regolamento Europeo (CE) n. 450/2009** specifico sui **Materiali Attivi e Intelligenti**, norme nazionali, se esistenti.

Il processo di fabbricazione di materiali attivi e intelligenti dovrebbe essere conforme al **Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione**.

Per il Regolamento (CE) n. 450/2009 specifico sui Materiali Attivi e Intelligenti è importante definire la "parte attiva" dell'imballaggio. I materiali e gli articoli attivi hanno lo scopo di prolungare la durata di conservazione o di mantenere/migliorare le condizioni del cibo confezionato. Essi incorporano deliberatamente componenti che rilasciano o assorbono sostanze nel o dal cibo confezionato o nell'ambiente che circonda il cibo.

Sia i componenti dell'imballaggio che hanno un effetto "attivo" intenzionale sul cibo, sia le sostanze che producono nell'imballaggio mediante reazioni in situ, devono soddisfare il **Regolamento (CE) n. 450/2009**.

Il resto dell'imballaggio è "passivo" e non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 450/2009; tuttavia, è soggetto al Regolamento (CE) n. 1935/2004.

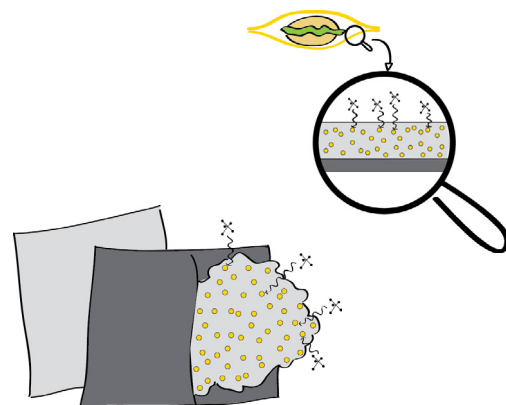
La sicurezza delle sostanze attive presenti negli imballaggi deve essere valutata dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) prima della loro possibile inclusione nelle liste positive Comunitarie. Questa lista è prevista ma non ancora disponibile. Invece, un registro delle sostanze per le quali è stata presentata una domanda di autorizzazione valida è accessibile (vedere l'ultima pagina di questo opuscolo).

**Solo le singole sostanze e le combinazioni di sostanze valutate dall'EFSA possono essere utilizzate in componenti di materiali e articoli attivi e intelligenti.**

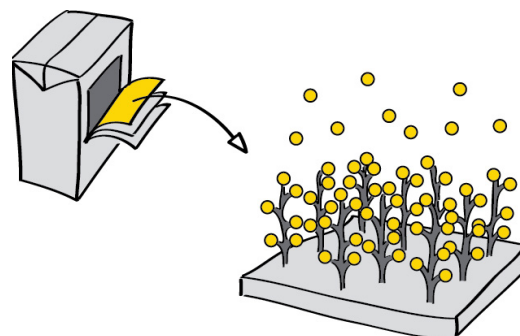
Tuttavia, il documento di orientamento dell'UE (link in ultima pagina) mostra che i fornitori, mentre sono in fase di approvazione degli imballaggi attivi, possono immettere sul mercato soluzioni di imballaggio attive e intelligenti a condizione che siano rispettate tutte le altre normative Europee e nazionali applicabili, dimostrando che non presentano rischi per la salute umana. A decorrere dalla data di applicazione delle liste positive Comunitarie, solo imballaggi che rispettano requisiti di composizione potrà essere commercializzato.

## ESEMPIO

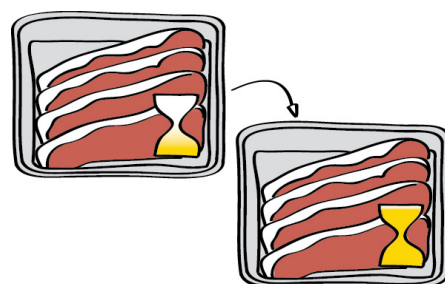
### SISTEMI DI ASSORBIMENTO O DI NEUTRALIZZAZIONE



### SISTEMI DI RILASCIO



### IMBALLAGGIO INTELLIGENTE

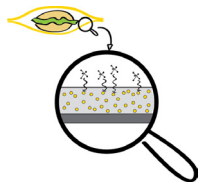


### NON-FOOD



## SISTEMI DI ASSORBIMENTO O DI NEUTRALIZZAZIONE

Questi sono disponibili in diverse forme: 1) una bustina composta da un film laminato contenente una polvere attiva per assorbire il gas dallo spazio di testa degli alimenti confezionati, oppure 2) un film in cui il principio attivo viene miscelato con un polimero per formare un gas assorbitore modificato.

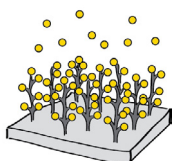
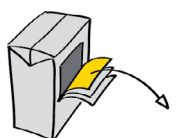


In entrambi i casi, le sostanze **attive** contenute nella bustina o nel film che sono direttamente coinvolte nel processo di assorbimento sono le sostanze attive, e dovrebbero in primo luogo essere un Materiale destinato al Contatto Alimentare sicuro in base alle disposizioni europee e/o nazionali sulla base della natura di il materiale stesso. In secondo luogo, se la singola o la combinazione di una o più sostanze attive non sono ancora incluse nelle liste positive Comunitarie, dovrebbero essere sottoposte ad una valutazione del rischio ai sensi del regolamento (CE) n. 450/2009.

La bustina e il film stessi sono **passivi** e devono essere Materiali Sicuri destinati al Contatto Alimenti secondo il Regolamento Europeo (CE) n. 1935/2004, misure specifiche CE se disponibili e/o disposizioni nazionali sulla base della natura del materiale stesso. Se il ruolo dell'assorbitore è quello di prevenire la penetrazione dall'ambiente esterno attraverso l'imballaggio nel cibo, esso non è considerato un imballaggio attivo ma un rinforzatore di barriera e si applica soltanto il Regolamento (CE) n. 1935/2004.

## SISTEMI DI RILASCIO

Questi si riferiscono a quei materiali che rilasciano deliberatamente sostanze, come antimicrobici e antiossidanti, al fine di proteggere il cibo e ridurre il deterioramento durante la conservazione.



Poiché l'antimicrobico viene rilasciato dal materiale, viene considerato **attivo** e deve essere innanzitutto un Materiale sicuro destinato al Contatto Alimenti in base alle disposizioni Europee e/o nazionali sulla base della natura del materiale stesso. In secondo luogo, se la singola o la combinazione di una o più sostanze attive non sono ancora incluse nelle liste positive Comunitarie, dovrebbe essere sottoposta a una valutazione del rischio ai sensi del Regolamento (CE) n. 450/2009. Anche se l'antimicrobico è immobilizzato ed incorporato attraverso aggraffaggio, è attivo se influenza deliberatamente le condizioni del cibo senza migrazione intenzionale.

Qui le parti **passive** sono il substrato di base, i biocatalizzatori e tutti i polimeri che fanno da supporto ai principi attivi (come per i film). Questi devono essere Materiali sicuri destinati al Contatto Alimenti secondo le disposizioni Europee e/o nazionali.

## IMBALLAGGIO INTELLIGENTE

Se gli indicatori sono separati dall'alimento attraverso una barriera funzionale e non sono mutageni, cancerogeni o tossici per la riproduzione, o in nanosize, non è necessaria alcuna autorizzazione. Se un indicatore è incorporato nello strato a contatto con l'alimento, questi non sono destinati a rilasciare i loro componenti nell'alimento, dovrebbero essere sottoposti a valutazione del rischio in accordo al Regolamento (CE) n. 450/2009 per richiedere l'autorizzazione e l'inclusione nelle liste positive Comunitarie.



## NON-FOOD

È più semplice implementare tecnologie per un imballaggio attivo ed intelligente per applicazioni non alimentari, in quanto il Regolamento (CE) n. 450/2009 ed il Regolamento (CE) n. 1935/2004 si applicano solo ai Materiali destinato al Contatto Alimenti. Tuttavia, questo non significa che non ci sono normative.

Alcune aree non alimentari in cui l'imballaggio attivo ed intelligente può essere un valore aggiunto sono il farmaceutico, la cosmesi ed i fiori. Per il farmaceutico, non ci sono regole specifiche sull'ammissibilità delle funzionalità extra; a condizione che non interferiscano con i requisiti generali di imballaggio, possono essere prodotti da produttori autorizzati dopo un'ulteriore valutazione. Per i cosmetici, è necessaria un'ulteriore valutazione da parte di esperti legislativi prima che l'imballaggio possa essere immesso sul mercato. Per i fiori, oltre alla normativa sulla protezione delle piante, esiste una legislazione sull'imballaggio diversa per paese e tipo di fiore.



**In ogni caso è importante consultare un esperto.**



## REGOLAMENTI EUROPEI CORRELATI

- » Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento e del Consiglio Europeo, del 27 ottobre 2004, relativo ai materiali e agli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti
- » Regolamento della Commissione (CE) n. 450/2009 del 29 maggio 2009, relativo ai materiali e oggetti attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti

## MAGGIORI INFORMAZIONI

- » Maggiori informazioni sulla legislazione in materia di Imballaggio Attivo ed Intelligente sono disponibili sul sito web della Commissione Europea all'indirizzo [tinyurl.com/EClegislationAIP](https://tinyurl.com/EClegislationAIP)
- » Guida dell'UE al Regolamento della Commissione (CE) n. 450/2009 del 29 maggio 2009 relativo ai materiali e oggetti attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con gli alimenti all'indirizzo [tinyurl.com/EUguidanceAIP](https://tinyurl.com/EUguidanceAIP)
- » Linee guida sulla presentazione di un dossier per la valutazione della sicurezza da parte dell'EFSA di sostanze attive o intelligenti presenti in materiali e articoli attivi e intelligenti destinati a venire in contatto con alimenti, all'indirizzo [tinyurl.com/EFSAguidelines](https://tinyurl.com/EFSAguidelines)
- » Registro delle sostanze per le quali è stata presentata una domanda di autorizzazione valida ai sensi del Regolamento (CE) n. 450/2009, all'indirizzo [tinyurl.com/AIPregister](https://tinyurl.com/AIPregister)
- » Elenco delle sostanze valutate dall'EFSA, all'indirizzo [tinyurl.com/EFSAsubstances](https://tinyurl.com/EFSAsubstances) (tab *completato il lavoro*)
- » Database dei materiali destinati al contatto alimentare, all'indirizzo [tinyurl.com/FCMdatabase](https://tinyurl.com/FCMdatabase)
- » Il WG2 di COST Action FP1405 ha preparato un testo completo con una panoramica e alcuni esempi sulla legislazione sugli imballaggi attivi e intelligenti. Questo testo completo può essere trovato sul nostro sito web [www.legislation.actinpak.eu](http://www.legislation.actinpak.eu) o scansionando il codice QR sulla sinistra.



## DISCLAIMER

Questo documento non sostituisce il parere delle autorità e non intende fornire consulenza legale su questioni di diritto nazionale.

## SU ACTINPAK

La COST Action FP1405 ActInPak punta ad identificare e superare le barriere tecniche, sociali, economiche e legislative alla diffusione di imballaggi cellulosici funzionali e rinnovabili per soluzioni di imballaggio attivo ed intelligente. Attualmente, 43 paesi sono coinvolti in questa rete con la partecipazione di 209 università ed enti accademici, 35 centri di ricerca e 83 partner industriali. Per maggiori informazioni visitate il sito web: [www.actinpak.eu](http://www.actinpak.eu)

COST (European Cooperation in Science and Technology) è un'agenzia di finanziamento di reti di innovazione e ricerca. Essa aiuta a connettere, in tutta Europa, le diverse iniziative di ricerca e permette ai ricercatori di far crescere le loro idee condividendole con colleghi e permettendo così di far avanzare le loro ricerche, la loro carriera e con essa l'innovazione europea. [www.cost.eu](http://www.cost.eu)



Questo opuscolo è basato sul lavoro dell'azione COST FP1405 ActInPak. **Riconoscimenti:** ActinPak è supportata dal COST (European Cooperation in Science and Technology).

**Autori:** Katherine Flynn, Viviana Golja, Johanna Lahti, Sara Limbo, Sanne Tiekstra. **Layout e prestampa:** Anouk Dantuma, Veronika Štampfl.

**Traduzione:** Sara Daina.