

GUANTI E IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Introduzione

Gli alimenti vengono a contatto con molti materiali e oggetti durante le rispettive fasi di produzione, trasformazione, conservazione, preparazione e somministrazione, prima del loro consumo finale. Tali materiali e oggetti sono denominati "materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA)" – ad esempio contenitori per il trasporto degli alimenti, macchinari per la trasformazione dei prodotti alimentari, materiali da imballaggio, guanti per la manipolazione, utensili da cucina e posate – e dovrebbero essere sufficientemente inerti da evitare che i loro componenti incidano negativamente sulla salute del consumatore o influenzino la qualità degli alimenti. Per garantire la sicurezza dei MOCA e per favorire la libera circolazione delle merci, nell'Unione europea (UE) sono vigenti una serie di requisiti legali e forme di controllo.



Normativa per i materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

La normativa dell'UE prevede regole vincolanti che gli operatori economici devono rispettare. Queste possono avere una portata generale, vale a dire applicarsi a tutti i MOCA, oppure essere applicate soltanto a specifici materiali. La normativa dell'UE può essere integrata da quella nazionale degli Stati membri, qualora non esistano norme UE specifiche.

Legislazione Generale

Regolamento (CE) 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Prevede un quadro normativo UE armonizzato e stabilisce i principi generali di sicurezza e di inerzia per tutti i MOCA. Il Regolamento impone che i materiali:

- non rilascino loro componenti negli alimenti in quantità tali da mettere a rischio la salute umana;
- non comportino una modifica inaccettabile nella composizione, nel sapore e nell'odore degli alimenti.

Inoltre, il quadro normativo prevede:

- regole specifiche per i materiali attivi e intelligenti (non concepiti per essere inerti);
- possibilità di adottare ulteriori misure UE per alcuni materiali (ad esempio la plastica);
- procedure per eseguire le valutazioni di sicurezza delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di MOCA, che coinvolgono l'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
- regole sull'etichettatura, comprendenti un'indicazione descrittiva del loro impiego (ad es. macchina da caffè, bottiglia da vino o cucchiaio da minestra), oppure un'informazione tramite riproduzione del simbolo;
- adeguata documentazione relativa alla conformità e alla rintracciabilità.

Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Garantisce la costante conformità ai requisiti

previsti per la fabbricazione di MOCA, tramite: controllo delle fasi critiche della produzione, sistemi documentati di assicurazione e di controllo della qualità, scelta di materie prime idonee nel processo di produzione. Le buone pratiche di fabbricazione si applicano all'intero processo, anche se la produzione dei materiali di partenza è trattata in altra normativa.

Legislazione UE su specifici materiali e sostanze

Oltre alla legislazione generale, alcuni MOCA - come materiali ceramici, pellicola di cellulosa rigenerata, plastica (compresa la plastica riciclata), così come i materiali attivi e intelligenti – sono trattati in specifiche misure dell'UE. Esistono anche altre norme specifiche su alcune sostanze di partenza utilizzate per produrre MOCA.

La misura più completa è il **Reg. (UE) 10/2011** riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Questo regolamento descrive le norme sulla composizione di MOCA di plastica, prevede l'istituzione da parte dell'Unione di un elenco di sostanze autorizzate nella fabbricazione e l'assegnazione di un numero di identificazione unico per ogni sostanza.

Il regolamento 10/2011 detta le norme per la verifica della conformità dei materiali plastici e le specifiche di composizione, così come le restrizioni di impiego di tali sostanze, tra cui limiti di 'migrazione specifica' (che indicano la quantità massima consentita di migrazione di specifiche sostanze negli alimenti). La migrazione totale delle sostanze da una plastica a un alimento non può superare 60 mg/kg di alimento.

Legislazione nazionale riguardante materiali specifici (Decreto Ministeriale 21 marzo 1973)

Laddove non esistano leggi UE specifiche, gli Stati membri possono stabilire misure nazionali. Ad esempio, non esistono specifiche misure dell'UE in materia di carta e cartone, gomma, metallo, vetro o inchiostri da stampa. Pertanto, alcuni Stati membri sono dotati di regole proprie, come il Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 attualmente vigente in Italia (disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale).

Come il Reg. 10/2011 anche il Decreto 21 marzo '73 detta le norme per la verifica della conformità delle gomme (come di altri materiali sopraccitati) e le specifiche di composizione, così come le restrizioni di impiego di tali sostanze. Entrambe le legislazioni presentano la stessa 'struttura' di base, differenziandosi in particolare per l'elenco delle sostanze di partenza (liste positive), per i limiti di migrazione globale di sostanza che può migrare da una gomma a un alimento (che non può superare i 50 mg/Kg di alimento), per i limiti di migrazione specifica e per la definizione di alcuni simulanti.

Prescrizioni dei Regolamenti e del Decreto gomme: simulanti, tempi e temperature, campi di utilizzo

Il quadro normativo sopraccitato permette di definire l'idoneità al contatto alimentare dei materiali individuandone i **campi di utilizzo**, a seguito del risultato ottenuto dai test di migrazione che devono essere condotti nelle condizioni prescritte (**simulanti, tempi e temperature**). Il controllo del rispetto dei limiti di migrazione è eseguito nelle 'peggiori condizioni' di durata e temperatura prevedibili per l'uso.

Il **campo di utilizzo** di un materiale viene definito attraverso la valutazione delle prove di migrazione globale e specifica, ottenute conducendo i test con il corrispettivo simulante prescritto a seconda della natura dell'alimento con cui il materiale può entrare in contatto. I **simulanti** utilizzati sono rappresentati principalmente dalle tre classi: Acido Acetico (che simula cibi a base acida), Etanolo (EtOH - che simula cibi a base alcolica), olio d'Oliva (che simula cibi a base grassa).

L'idoneità al contatto alimentare di un materiale è garantita soltanto con i cibi per i quali il rispettivo simulante abbia dato esito positivo alle prove di migrazione globale e migrazione specifica condotte successivamente. Le prove di 'migrazione specifica' riguardano il controllo di specifiche sostanze chimiche comunemente utilizzate durante la fabbricazione (additivi, reagenti, coloranti) la cui verifica non è sempre condotta sul liquido di cessione ottenuto dalla prova di 'migrazione globale' (simulanti standard) ma, per alcune di esse, anche attraverso i così detti 'saggi limite'.

Se per esempio i risultati delle prove di migrazione globale effettuate con i tre simulanti danno esito positivo con solo due di essi, ad es. Ac. Acetico ed EtOH, ma esito negativo con 'olio d'Oliva', il guanto in oggetto non sarà idoneo per cibi a base grassa ma potrà essere utilizzato per tutti gli altri tipi di cibo, quindi a base acida e/o alcolica. Naturalmente quanto precede vale solo se l'esito delle prove di migrazione specifica è risultato positivo (con rilascio delle sostanze nei limiti previsti), altrimenti il guanto non potrà essere utilizzato a contatto con alcun tipo di alimento.

Anche i **tempi e le temperature** sono definiti tenendo conto delle 'peggiori condizioni' di utilizzo del materiale, attenendosi contemporaneamente alle prescrizioni date dalla normativa in merito agli intervalli (di tempi e temperature) da utilizzare per la conduzione dei test nella verifica dell'idoneità.

I risultati così ottenuti sono riportati sull'etichetta e sui documenti di accompagnamento (nota informativa e dichiarazione di conformità).

La Comunicazione

I prodotti destinati al contatto alimentare devono anche garantire una comunicazione adeguata sull'impiego sicuro degli stessi. Tale comunicazione deve essere indirizzata agli utilizzatori a valle nella catena di approvvigionamento per garantire l'uso corretto di materiali intermedi. La stessa deve anche contenere le istruzioni destinate ai consumatori, per informarli sull'uso sicuro e corretto degli oggetti, se necessario.

Lo strumento di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento è la **Dichiarazione di Conformità**, mentre lo strumento principale per comunicare con rivenditori e consumatori è costituito dall'**etichettatura**. I rivenditori e i consumatori dovrebbero seguire attentamente le istruzioni corrette per l'impiego, al fine di evitare la contaminazione degli alimenti con sostanze provenienti dal materiale. Tale contaminazione può infatti non apparire evidente e quindi l'impiego del materiale per scopi non previsti può essere non sicuro.

L' Etichettatura deve riportare, oltre al simbolo (pittogramma caratteristico), anche una chiara menzione specifica circa la destinazione d'uso del prodotto. È necessario fornire istruzioni chiare e facilmente comprensibili sull'impiego sicuro e adeguato del materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari. In quest'ambito è altresì necessario fornire chiarimenti su tutte le limitazioni d'uso prevedibili. Tali informazioni devono essere contenute nei documenti di accompagnamento (se destinate ad altro operatore economico), sulle etichette, sugli imballaggi o sui materiali e sugli oggetti stessi (se destinate al consumatore finale o all'operatore economico).



Prodotti Gardening e idoneità al contatto alimentare

Al fine di garantire una elevata qualità di prodotto e una maggiore tutela al consumatore, Gardening opera nel rispetto della normativa vigente, seguendo il processo di fabbricazione, eseguendo controlli sulla composizione chimica del prodotto e testando i guanti nelle condizioni di utilizzo ritenute più severe.

I Fornitori con i quali Gardening stipula contratti di qualità sono tutti regolarmente certificati da enti notificati esterni, a garanzia delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP – Good Manufacturing Practice).

I guanti Gardening sono costituiti principalmente dalle due classi di materiali (gomma in lattice e nitrile e plastica in PE e vinile), il cui uso a contatto con gli alimenti è disciplinato rispettivamente dal Reg. 10/2011 (per la verifica di idoneità delle materie plastiche) e dal decreto '73 (per la verifica di idoneità dei materiali in gomma). La marcatura per il contatto alimentare viene apposta in etichetta solo a seguito del superamento di specifici test di laboratorio. Come già accennato, la normativa prevede che i test siano effettuati nelle 'peggiori' condizioni di utilizzo previsto; per questo motivo Gardening effettua le prove di laboratorio per un uso continuativo a 2 ore e a 40 °C (per i guanti in gomma, in conformità al decreto '73) e a 2 ore e 70°C (per i guanti in plastica, in conformità al Reg. 10/2011). Una volta superate le prove in queste condizioni, al fine di salvaguardare maggiormente la salute dei consumatori, Gardening indica in etichetta tempi di utilizzo più restrittivi rispetto a quelli utilizzati nella conduzione dei test per la verifica di idoneità (30 minuti anziché 2 ore). Tale scelta si basa sul fatto che durante la manipolazione dei cibi un operatore difficilmente indossa uno stesso guanto per tempi superiori a 30 minuti di 'uso continuativo' (e soprattutto con la stessa porzione di cibo). Limitatamente ad alcuni prodotti in plastica (guanti in vinile), analoghe considerazioni sono alla base dell'indicazione di temperature inferiori rispetto a quanto prescritto dalla normativa.

E' importante rilevare alcune anomalie riscontrate sull'**etichettatura** da parte di alcuni operatori del settore. Ad esempio spesso viene indicata una non corretta destinazione d'uso, o vengono riportati tempi di contatto non conformi a quanto prescritto dalla normativa. In passato è capitato infatti che alcuni operatori 'influenzassero' le opinioni, anche degli enti di controllo preposti, cercando di proporre come idoneo l'utilizzo dei guanti per tempi di contatto anche molto brevi (**contatto intermittente di 10 minuti**, non in linea con la normativa), per poter giustificare eventuali 'controlli' con lo stesso tempo dichiarato ed evitare le prove a 30 minuti o a 2 ore di uso continuativo (con il rischio di non passare i test). Inoltre, poiché in un eventuale 'test di controllo' sul prodotto **l'uso intermittente o ripetuto** deve essere verificato sul liquido di cessione proveniente solo dalla terza prova (di tre prove consecutive di uguale durata), ne risulta una verifica meno rigorosa rispetto ad un uso continuativo.

A tale proposito è stata emanata una circolare del Ministero della Salute (circolare DIGISAN 0000798-P-13/01/2016), in cui viene fatta distinzione sia tra le tipologie di contatto come sopra descritto, sia nel tipo di utilizzo (nell' "industria alimentare" o per l'"uso casalingo"). Dal momento però che una classificazione del tipo indicato è in disaccordo con la normativa vigente, lo stesso Ministero della Salute ha dovuto emettere una nuova circolare (DIGISAN 0022201-P-01/06/2016), che annulla e sostituisce la precedente), in cui si prescrive la necessità di seguire il quadro normativo esistente (Decr. 1973 per le gomme), al fine di evitare interpretazioni erranee o fuorvianti.

Altre anomalie relative all'**etichettatura**, che si possono trovare su alcune confezioni di guanti in commercio, riguardano il **simbolo 'per alimenti'**, il quale spesso non è accompagnato dalle limitazioni d'uso. Anche questo tipo di informazione risulta fuorviante e può rivelarsi dannosa per il consumatore: il simbolo 'per alimenti' senza altra indicazione lascia intendere che il guanto può essere utilizzato con tutti i tipi di prodotti alimentari, anche quando ciò non risponde al vero.

Per ovviare a questi problemi, Gardening ha sempre mantenuto una linea coerente con le normative, sia nella classificazione dei campi di utilizzo sia nella verifica dell'idoneità dei propri prodotti. Inoltre Gardening indica accanto al simbolo caratteristico 'per alimenti' l'esatta destinazione d'uso e le limitazioni specifiche, come prescritto dalla normativa vigente.

Esistono anche casi in cui **etichette** corrette vengono messe in discussione, come ad esempio il caso di confezioni con la '**doppia marcatura**' che indica l'idoneità del prodotto sia come dispositivo medico sia come idoneo al contatto alimentare. E' bene sottolineare che questo tipo di etichettatura non è in

disaccordo con la normativa vigente. Infatti dichiarare che un guanto può 'andare a contatto' con gli alimenti significa aver effettuato prove di cessione (migrazione globale e specifica) che ne garantiscono buone caratteristiche qualitative. Tali caratteristiche hanno certamente un impatto anche sul suo impiego come dispositivo medico (in termini di minore rilascio di sostanze chimiche pericolose), senza però contrastare in alcun modo con la normativa sui dispositivi medici.

Infine è doveroso un chiarimento sulle 'certificazioni per il contatto alimentare'. Infatti si trovano in commercio dichiarazioni da parte di alcuni operatori del settore, quali: "certificato per uso alimentare" o similari. Tuttavia, l'idoneità al contatto alimentare non è una **certificazione**, non esiste alcun ente notificato che possa rilasciare certificazioni di questo tipo, così come non esiste una marcatura CE per alimenti. L'idoneità alimentare è una dichiarazione che rilascia solo il Fabbricante, a seguito di sue considerazioni e analisi sul prodotto che fabbrica; l'idoneità al contatto alimentare di un guanto, per l'uso dichiarato, può essere verificata in ogni momento da enti di controllo esterni direttamente sul prodotto. Un guanto può essere importato in UE solo se riporta una marcatura CE (o come DM o come DPI), mentre la sola marcatura per il contatto alimentare non è sufficiente.

Controlli specifici sui prodotti Gardening

Gardening effettua costantemente controlli sui propri prodotti, al fine di verificarne la conformità alla destinazione d'uso prevista.

Oltre alla verifica di idoneità attraverso i test di cessione, i controlli vengono eseguiti anche sulla composizione del materiale e, qualora le informazioni sulla composizione ricevute dai fornitori risultino carenti e/o insufficienti, Gardening effettua anche test di screening.

Vengono di seguito riportate le sintesi delle destinazioni d'uso dei diversi prodotti, suddivise per tipologia di materiale, nelle condizioni di contatto indicate. Per la gomma Nitrile, il decreto 21 marzo '73 prescrive per l'etanolo (EtOH) una concentrazione del 10%, ma Gardening ha scelto di seguire un approccio più rigoroso utilizzando una concentrazione del 20%.

Guanti Nitrile standard, gomma nitrile (Decr. Min. 21 marzo '73) condotto a 2 ore 40° C

Contatto alimentare		
Sostanze	Si	No
Ac. Acetico 3% p/v (simulante B)		X
EtOH 20 % v/v (simulante C)	X	
Simulante olio d'Oliva (simulante D)	X	

Nota Informativa del prodotto

Il prodotto in oggetto può essere usato esclusivamente per il contatto breve (tempi di contatto < 30 minuti) con tutti i tipi di prodotti alimentari, eccetto quelli acidi con pH<4,5, conservati a temperatura ambiente e/o refrigerati con temperatura non superiore ai 40°C.

I guanti in Nitrile Gardening seguono da molto tempo controlli periodici e costanti sulle prove di migrazione. L'esperienza acquisita ha permesso di definire in tutta sicurezza lo spettro di utilizzo sopra schematizzato. Inoltre, al fine di una costante tutela del consumatore, Gardening dichiara in etichetta e nei documenti di accompagnamento una restrizione di tempi molto più rigorosa (a 40°C per 30 minuti). Tale restrizione è giustificata dal fatto che è difficilmente ipotizzabile nella pratica un uso continuativo del guanto a contatto con la stessa porzione di alimento per un tempo superiore ai 30 minuti.

Guanti Nitrile Food, gomma nitrile alta qualità (Decr. Min. 21 marzo '73) condotto a 2 ore 40° C

Contatto alimentare		
sostanze	Si	No
Ac. Acetico 3% p/v (simulante B)	X	
EtOH 20 % v/v (simulante C)	X	

Simulante olio d'Oliva (simulante D)	X	
--------------------------------------	---	--

Nota Informativa del prodotto

Ad uso esclusivo per il contatto breve (< 30 min.) con tutte le sostanze alimentari conservate a temperatura ambiente e/o refrigerate (<40 °C).

Il guanto in Nitrile specifico per il settore Food appartiene a una categoria di Nitrile di alta qualità, per il quale il processo di produzione ha permesso di ottenere eccellenti risultati e di garantire l'idoneità del prodotto a tutti i tipi di alimenti. Anche in questo caso, al fine di una costante tutela del consumatore, Gardening dichiara in etichetta e nei documenti di accompagnamento una restrizione di tempi e temperature molto più rigorosa (a 40°C per 30 minuti). Tale restrizione è giustificata dal fatto che è difficilmente ipotizzabile nella pratica un uso continuativo del guanto a contatto con la stessa porzione di alimento per un tempo superiore ai 30 minuti.

Guanti in Lattice naturale (Decr. Min. 21 marzo '73)

Nota Informativa del prodotto

Il prodotto in oggetto può essere usato esclusivamente nell'industria alimentare per il contatto breve con alimenti vegetali interi freschi non lavorati, conservati a temperatura ambiente e/o refrigerati. Non idoneo per alimenti acidi (pH<4,5), grassi e/o a base alcolica

I comuni guanti in lattice di gomma naturale presenti in commercio non hanno in generale buone caratteristiche di idoneità alimentare, per questo motivo Gardening ha deciso di limitarne l'uso e restringerne il campo di utilizzo, al fine di tutelare al meglio i consumatori.

Idonei solo con frutta e verdura intera fresca e/o refrigerata non lavorata, non sono previste prove di migrazione per la destinazione d'uso dichiarata.

Guanti ai Copolimeri in PE, materie plastiche, test standard OM3 condotto a 2 ore 70° C (Reg. UE 10/2011)

Contatto alimentare		
sostanze	Si	No
Etanolo 10 % v/v (simulante A)	X	
Acido Acetico 3% p/v (simulante B)	X	
Olio vegetale (simulante D2)	X	

Nota Informativa del prodotto

Possono essere utilizzati per tutti i tipi di alimenti e per qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore, o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione.

L'eccellente qualità del materiale e gli ottimi risultati ottenuti dalle prove di cessione, condotte anche in condizioni critiche, con tempi, temperature e concentrazioni dei simulanti degli 'standard' dichiarati dal regolamento europeo, ne permette l'uso con tutti i tipi di alimenti anche nelle stesse condizioni con cui sono stati condotti i test di laboratorio.

Guanti in Vinile alta qualità, materie plastiche, test standard OM3 condotto a 2 ore 70° C (Reg. UE 10/2011)

Contatto alimentare		
sostanze	Si	No
Etanolo 10 % v/v (simulante A)	X	
Acido Acetico 3% p/v (simulante B)	X	
Olio vegetale (simulante D2)		X

Nota Informativa del prodotto

Il materiale viene utilizzato per il contatto breve (tempi di contatto < 30 minuti) con tutte le sostanze alimentari acquose, acide e/o alcoliche, durante le varie fasi di preparazione delle stesse, conservate a temperatura ambiente (non superiori a 40° C) e/o refrigerate. Il prodotto non è idoneo per la manipolazione di sostanze alimentari a base grassa.

L'alta qualità del vinile commercializzato da Gardening, ne ha permesso l'utilizzo in campo alimentare comprovato da prove di laboratorio, e ne ha garantito l'idoneità a tutti gli alimenti, eccetto quelli di natura grassa. Anche questo tipo di materiale è stato testato nelle condizioni standard più critiche prescritte dal Regolamento europeo (standard OM3 per tempi, temperature e concentrazione dei simulanti). Al fine di una sempre costante tutela del consumatore, e data la criticità nota dei materiali in vinile, Gardening dichiara in etichetta e nei documenti di accompagnamento una restrizione di tempi e temperature molto più rigorosa (a 40°C per 30 minuti). Come sopra accennato, anche in questo caso tale restrizione è giustificata dal fatto che è difficilmente ipotizzabile nella pratica un uso continuativo del guanto a contatto con la stessa porzione di alimento per un tempo superiore ai 30 minuti.