

Lucca, 22 ottobre 2024

FEDERLEGNO ARREDO
VIA TOSCANA 10
00187 - ROMA (RM)
Italia

RELAZIONE TECNICA N° RT-AJ1937.SL.MCA

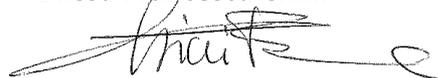
Oggetto: Definizione a confronto fra olio siliconico per tappi in sughero e tappi in plastica

Sommario

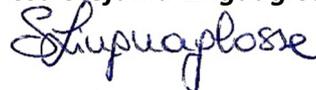
1. INTRODUZIONE	2
2. SCOPO	2
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	3
4. INQUADRAMENTO LEGISLATIVO	3
4.1. MATERIALI ED OGGETTI IN SUGHERO	5
4.2. MATERIALI ED OGGETTI IN SILICONE	8
4.3. MATERIALI ED OGGETTI IN PLASTICA	8
5. CARATTERIZZAZIONE DEI MATERIALI	9
5.1. OLIO SILICONICO	10
5.2. MATERIE PLASTICHE	17
6. VALUTAZIONI FINALI	20
7. RIFERIMENTI	21

Redatto da:

Dr.ssa Francesca Chini



Dr.ssa Stefania Linguaglossa



Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

1. INTRODUZIONE

FederlegnoArredo (FLA) è la Federazione italiana delle industrie del legno, del sughero, del mobile, dell'illuminazione e dell'arredamento, che sostiene lo sviluppo delle aziende del settore dal 1945.

2. SCOPO

FederlegnoArredo ha richiesto ad Ecol Studio SpA di redigere una relazione tecnica allo scopo di evidenziare le differenze chimiche e di produzione dei materiali in plastica e dei siliconi a contatto con i prodotti alimentari.

Nello specifico si vuole sottolineare la differenza fra un olio siliconico applicato a scopi tecnologici su tappi di sughero e un tappo prodotto interamente in materiale plastico.

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale, oggetto di questa relazione tecnica è un tappo fabbricato interamente in sughero o in plastica al quale viene applicato un olio silconico per favorire la compressione del tappo e la sua introduzione nella bottiglia (Figura 1).



Figura 1: materiali oggetto della relazione tecnica

4. INQUADRAMENTO LEGISLATIVO

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 (Regolamento Quadro) stabilisce i requisiti generali cui devono

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

rispondere tutti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, così come riportato di seguito:

“Articolo 1 - Scopo e oggetto

*1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a **contatto direttamente o indirettamente** con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori”*

In particolare, l'Articolo 1 si applica ai materiali ed oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti, che:

“a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;

b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;

o

c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.”

Nello specifico, tale Regolamento detta i requisiti necessari al fine di garantire la sicurezza del consumatore:

“Articolo 3 - Requisiti generali

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotticonformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

a) costituire un pericolo per la salute umana;

b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;o

c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche”

All'Allegato I del Regolamento sopracitato vengono indicati i materiali che potrebbero essere

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

disciplinati da misure specifiche e per i quali si applicano i requisiti del Regolamento Quadro:

“Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche:

[...]

4. Turaccioli

10. Materie plastiche

13. Siliconi [...]”

A livello comunitario sono presenti misure specifiche per i materiali in plastica ed il legislatore europeo all'Articolo 5 indica l'applicazione di tali misure comunitarie:

“Articolo 5 - Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, la Commissione può adottare o modificare misure specifiche.”

Laddove non esistano leggi UE specifiche, come nel caso dei materiali in sughero e silicone, il legislatore europeo permette l'applicazione delle normative nazionali.

“Articolo 6 - Misure specifiche nazionali

In mancanza di misure specifiche di cui all'articolo 5, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.”

4.1. MATERIALI ED OGGETTI IN SUGHERO

I materiali in sughero, oggetto di questa relazione tecnica, non sono normati in maniera specifica né a livello comunitario né a livello nazionale. In assenza di misure specifiche e in accordo a quanto previsto dall'Articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1935/2004, è possibile applicare per

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

questi materiali, in ottica di valutazione del rischio, Linee guide del Consiglio d'Europa, Normative di altri Stati Membri che hanno normato in maniera specifica il materiale e, infine, Linee guida scritte dalle associazioni di categoria del settore.

Sebbene queste linee guida non siano giuridicamente vincolanti, esse sono molto utili per valutare la conformità dei materiali e degli articoli a contatto con gli alimenti.

Nel caso specifico dei materiali in sughero, esistono delle linee guida emanate dalla European Cork Federation (C.E.Liège).

La C.E.Liège fondata nel 1987, è formata da 6 paesi membri coinvolti nell'industria del sughero.

Ogni paese è rappresentato dalla propria federazione nazionale in Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Spagna e Portogallo.

Il 1° giugno 2018 la C.E.Liège ha pubblicato il *“Codice Internazionale delle Pratiche per la Produzione di Tappi in Sughero (ai sensi del regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari)”*

In tale documento viene riportato che i materiali ed oggetti in sughero devono essere conformi al Regolamento (CE) n. 1935/2004, riportato sopra, e alla Resolution AP (2004) 2 per i tappi di sughero a contatto con gli alimenti:

“2. PRATICHE GENERALI OBBLIGATORIE

[...]

2.2. PRODOTTI CHIMICI E ALTRI

[...]

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

4. *L'impresa deve disporre inoltre delle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici utilizzati nella produzione dei tappi, di certificati di conformità, che provano che essi sono conformi alla regolamentazione per i materiali in contatto con le derrate alimentari (Regolamento CE n° 1935 del 27 Ottobre 2004 e Risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2004) 2 per i tappi di sughero a contatto con le derrate alimentari)."*

Resolution AP (2004) 2 - Policy statement concernig cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

<p>3. Specifications</p> <p><i>Cork used for food contact applications under normal or foreseeable conditions of use should meet the following conditions:</i></p> <p>[...]</p> <p><i>3.2 cork stoppers should be manufactured in accordance with the International Code of Cork Stoppers Manufacturing Practice, drawn up by the European Cork Federation (C.E.Liège), using the substances of "Technical document No. 1 – List of substances to be used in the manufacture of cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs" and according to the conditions specified;</i></p> <p><i>3.3. silicones used should comply with Resolution AP (2004) 5 on silicones used for food contact applications;</i></p> <p>[...]</p> <p><i>3.5. additives used on the surface of cork stoppers or other cork materials and articles, such as paraffin and wax, should comply with European Union Directives on food additives, if any;</i></p>	<p>3. Specifiche</p> <p><i>Il sughero utilizzato per applicazioni a contatto con gli alimenti in condizioni di utilizzo normali o prevedibili deve soddisfare le seguenti condizioni:</i></p> <p>[...]</p> <p><i>3.2. i tappi di sughero devono essere fabbricati in conformità al Codice internazionale delle pratiche di fabbricazione dei tappi di sughero, redatto dalla Federazione europea del sughero (C.E.Liège), utilizzando le sostanze del "Documento tecnico n. 1 – Elenco delle sostanze da utilizzare nella fabbricazione di tappi di sughero e di altri materiali e articoli di sughero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" e secondo le condizioni specificate;</i></p> <p><i>3.3. i siliconi utilizzati devono essere conformi alla risoluzione AP (2004) 5 sui siliconi utilizzati per applicazioni a contatto con gli alimenti;</i></p> <p>[...]</p> <p><i>3.5. gli additivi utilizzati sulla superficie dei tappi di sughero o di altri materiali e articoli in sughero, come paraffina e cera, devono essere conformi alle direttive dell'Unione Europea sugli additivi alimentari, se presenti;</i></p>
--	---

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

4.2. MATERIALI ED OGGETTI IN SILICONE

Come riportato al paragrafo 4 della presente relazione tecnica, i materiali siliconici sono inclusi nell'elenco dei materiali ed oggetti per i quali possono essere stabilite misure specifiche (Allegato I del Regolamento (CE) n. 1935/2004), ma non esiste ancora una legislazione armonizzata per i siliceni a contatto con gli alimenti.

Pertanto, per questi materiali è possibile applicare la legislazione nazionale, se presente. In Italia, i materiali ed oggetti in silicone sono regolamentati dal Decreto Ministeriale 21/03/73. In Germania e Francia, l'uso dei siliceni è regolamentato a livello nazionale rispettivamente dalla Raccomandazione XV del BfR e dall'Arrêté du 25 Novembre 1992. In Spagna, i materiali ed oggetti in silicone sono disciplinati dal *Real Decreto 847/2011*.

Inoltre, a livello europeo il Consiglio d'Europa ha pubblicato una risoluzione sull'uso dei siliceni nelle applicazioni a contatto con gli alimenti, *Resolution AP (2004) 5*.

4.3. MATERIALI ED OGGETTI IN PLASTICA

In Europa, la legislazione vigente per le materie plastiche a contatto con gli alimenti è il Regolamento (UE) n. 10/2011, riguardante “i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari”. All’articolo 1– Oggetto, si riporta che:

“Articolo 1

2. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica:

a) destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, oppure

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

- b) già a contatto con i prodotti alimentari; oppure*
- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari.”*

Articolo 2 Campo di applicazione

[...]

2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'UE e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:

- a) resine a scambio ionico;*
- b) gomma;*
- c) siliconi.”*

5. CARATTERIZZAZIONE DEI MATERIALI

Considerando la descrizione dei prodotti riportata al paragrafo 4 e allo scopo di evidenziare che l'olio silconico differisce per processo produttivo e composizione dalla plastica, in valutazione del rischio si riportano le definizioni per gli oli silconici e la plastica messe a confronto in accordo alle normative vigenti europee e nazionali, nonché quelle riportate nelle linee guida del consiglio d'Europa o associazioni di categoria.

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

5.1. OLIO SILICONICO

A) APPLICAZIONE

Una premessa necessaria da fare è che la lubrificazione, mediante l'utilizzo di olio siliconico, è un trattamento finale che subisce il tappo in sughero o in plastica, così come riportato dal *Codice Internazionale delle Pratiche per la Produzione di Tappi in Sughero* del C.E.Liège, di seguito riportato:

“CAPITOLO V

FINITURA DEI TAPPI

ATTIVITÀ 14 – Timbratura e trattamento delle superfici dei tappi raso bocca

6. TRATTAMENTO CON SILICONI (SILICONATURA)

6.1. Definizione: *Operazione destinata a depositare sulla superficie del tappo uno strato di silicone.*

6.2. Obiettivo: *Lubrificare la superficie del tappo, facilitare la sua introduzione e la sua estrazione dal collo della bottiglia e migliorare la tenuta della tappatura.*

6. 3. Pratiche Obbligatorie:

6.3.1. *Utilizzare siliconi conformi alla Risoluzione AP (2004) 5, del Consiglio d'Europa, sui siliconi utilizzati per le applicazioni in contatto con le derrate alimentari.*

6.3.2. *Utilizzare siliconi elastomeri*

6.3.3. *Verificare l'assenza di migrazione dei siliconi utilizzati, nel vino o nei prodotti condizionati, rispetto ad altri tipi di siliconi*

6.3.4. *Per i siliconi elastomeri applicati, rispettare i tempi d'applicazione previsti dalle imprese che fabbricano questi prodotti.*

6.3.5. *Utilizzare equipaggiamenti d'applicazione in acciaio inossidabile e alla temperatura adeguata nel caso di una applicazione a caldo.”*

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

Questa fase finale del processo di produzione dei tappi in sughero è riportata anche nelle linee guida del *Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia), Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti (Edizione 2023)*.

*Nell'ambito del Progetto sono state sviluppate linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione nella filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Le linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale e in una parte di applicazione specifica, distinta per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, legno, materie plastiche, metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti, **sughero**, vetro, prodotti verniciati su metalli (coating), adesivi sigillanti, inchiostri da stampa.*

La sezione dedicata alla filiera del sughero è la B8, della quale si riporta di seguito, a titolo esemplificativo, il flusso di produzione dei tappi in sughero, che prevede fra le operazioni finali anche la lubrificazione:

B8.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione

B8.1.3.1. Schema di flusso

La Figura B8.1 illustra il diagramma di flusso per la produzione di tappi di sughero (in grigio) l'ambito di applicazione delle GMP di cui al Regolamento (CE) 2023/2006 e s.m.i.

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

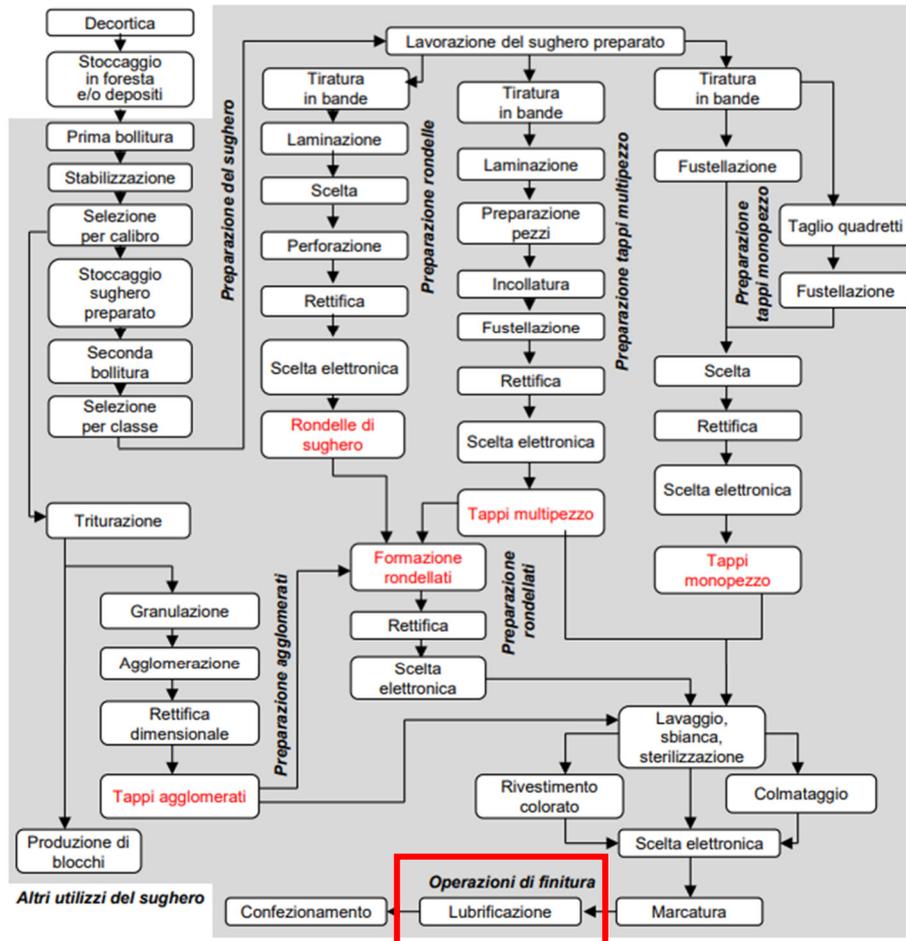


Figura B8.1. Schema di flusso della produzione di tappi di sughero

B) PROCESSO PRODUTTIVO DEI SILICONI

L'olio siliconico, utilizzato come lubrificante, è un polimero siliconico non reticolato che si presenta in forma fluida il cui processo produttivo differisce da quello del silicone "rigido", così come riporta la Sicones Europe:

MAKING SILICONES

Silicones are produced by reacting silicon, one of the earth's most common elements, with methyl chloride to yield a mix of chlorosilanes; after purification by distillation a further reaction with

LA PRODUZIONE DEI SILICONI

I siliconi vengono prodotti facendo reagire il silicio, uno degli elementi più comuni della Terra, con il cloruro di metile per ottenere una miscela di clorosilani; dopo la purificazione per distillazione,

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

<p><i>methanol removes the chlorine atom which in most of the processes can be recycled.</i></p> <p><i>This reaction mainly produces linear and cyclic siloxanes characterised by a chain of alternating silicon and oxygen atoms. Siloxanes are then further reacted into longer chains to form methyl-silicone polymers or other functional silicone polymers by introducing functional silanes into the silicone polymer chain.</i></p> <p><i>Silicone polymers may be used as such (e.g. as fluids, heat transfer fluids, lubricants etc.) or can be mixed with additives to create the final silicone compound as a product (e.g. silicone rubbers, silicone sealants, silicone as value adding additives).</i></p>	<p><i>un'ulteriore reazione con il metanolo rimuove l'atomo di cloro che, nella maggior parte dei processi, può essere riciclato.</i></p> <p><i>Questa reazione produce principalmente silossani lineari e ciclici, caratterizzati da una catena di atomi di silicio e ossigeno alternati. I silossani vengono poi fatti reagire in catene più lunghe per formare polimeri di metil-silicone o altri polimeri funzionali di silicone introducendo silani funzionali nella catena del polimero di silicone.</i></p> <p><i>I polimeri di silicone possono essere utilizzati come tali (ad esempio come fluidi, fluidi per il trasferimento di calore, lubrificanti, ecc.) o possono essere miscelati con additivi per creare il composto siliconico finale come prodotto (ad esempio gomme siliconiche, sigillanti siliconici, silicone come additivo a valore aggiunto).</i></p>
--	--

C) DEFINIZIONE DI SILICONI

In accordo al *Codice Internazionale delle Pratiche per la Produzione di Tappi in Sughero del C.E.Liège* e alla *Resolution AP (2004)2* relativa agli oggetti in sughero, la lubrificazione può essere effettuata mediante l'utilizzo di siliconi conformi alla *Resolution AP (2004)* relativa ai siliconi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Nella Risoluzione vengono definiti i tipi di silicone, la composizione e le applicazioni, come di seguito riportato:

Resolution AP (2004) 2 - Policy statement concernig silicones used for food contact applications

1. Definition	1. Definizione
----------------------	-----------------------

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Silicones constitute a group of polymeric chemical substances and preparations, all containing polysiloxanes. Polysiloxanes are characterised by Si-O-Si and Si-C bonds. They are prepared from chlorosilanes which are subjected to hydrolysis. Polysiloxanes such as fillers, emulsifiers, solvents etc. are also covered by the definition. Furthermore, copolymers or polymer-blends of polysiloxanes with organic polymers are comprised in the term "silicones", provided siloxane monomer units predominate by weight over each of the other monomer units present. Silicones used as food additives are not covered by the definition.

2. Description of the silicone product group

Silicone include a range of products with a variety of properties and application:

2.1. silicone elastomers: coatings, sealants, etc.;

2.2. silicone liquids: additives to plastics and coatings, release agents for moulding plastic articles, impregnating agents for textiles, etc.;

2.3. silicone pastes: lubricants for food processing machinery etc.;

2.4. silicone resins: heat-resistant coatings, release coatings in food production such as bakery, etc.

I siliconi costituiscono un gruppo di sostanze e preparazioni chimiche polimeriche, tutte contenenti polisilossani. I polisilossani sono caratterizzati da legami Si-O-Si e Si-C. Sono preparati da clorosilani che sono sottoposti a idrolisi. I polisilossani come riempitivi, emulsionanti, solventi ecc. sono anch'essi coperti dalla definizione.

Inoltre, i copolimeri o le miscele polimeriche di polisilossani con polimeri organici sono compresi nel termine "siliconi", a condizione che le unità monomeriche silossaniche prevalgano in peso su ciascuna delle altre unità monomeriche presenti. I siliconi utilizzati come additivi alimentari non sono coperti dalla definizione.

2. Descrizione del gruppo di prodotti in silicone

Il silicone comprende una gamma di prodotti con una varietà di proprietà e applicazioni:

2.1. elastomeri in silicone: rivestimenti, sigillanti, ecc.;

2.2. liquidi siliconici: additivi per materie plastiche e rivestimenti, distaccanti per lo stampaggio di articoli in plastica, impregnanti per tessuti, ecc.;

2.3. paste siliconiche: lubrificanti per macchine alimentari, ecc.;

2.4. resine siliconiche: rivestimenti resistenti al calore, rivestimenti distaccanti nella produzione di alimenti come la panificazione, ecc.

I materiali ed oggetti in silicone sono normati in maniera specifica anche dalla Raccomandazione tedesca BfR XV, che descrive la composizione che devono avere gli oli siliconici e le specifiche applicazioni in base al processo produttivo

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

Raccomandazione BfR XV. Silicones

<p><i>There are no objections to the use of silicones (organopolysiloxanes) in the manufacture of commodities in the sense of § 2, Para. 6, No. 1 of the Food and Feed Code (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch), provided they are suitable for their intended purpose and comply with the following conditions. The same applies for commodities in the sense of § 2, Para.6, No. 3 of the same act, which are dealt with in Section III (Silicone elastomers) No. 4 of this Recommendation:</i></p> <p>I. Silicone oils (1)</p> <p>1. <i>The following starting materials may be used:</i></p> <p>a) <i>Linear or branched and/or cyclic (2) organopolysiloxanes with methyl groups alone or with nalkyl(C2-C32), phenyl (2) and/or hydroxyl groups attached to the silicon atom, and their condensation products with polyethylene and/or polypropyleneglycol and/or polyalkylene(C2-C4)glycolmonoalkyl(C1-C4)ether.</i></p> <p>b) <i>Linear or branched organopolysiloxanes as mentioned under a) but in addition with up to max. 5 % hydrogen and/or alkoxy(C2-C4) and/or carboalkoxyalkyl $-(\text{CH}_2)_2\text{-17-C(O)-O-(CH}_2\text{)}_0\text{-17CH}_3\text{-}$ and/or hydroxyalkyl(C1-C3) groups attached to the silicon atom.</i></p> <p>2. <i>Finished products may contain only the following production aids, used in manufacturing the raw polymer, in the maximum amounts given:</i></p> <p>a) <i>Condensation agents:</i></p>	<p><i>Non ci sono obiezioni all'uso dei siliconi (organopolisilossani) nella produzione di prodotti di base ai sensi del § 2, comma 6, n. 1 del Codice degli alimenti e dei mangimi (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch), a condizione che siano adatti allo scopo previsto e che rispettino le seguenti condizioni. Lo stesso vale per i prodotti di base ai sensi del § 2, Paragrafo 6, N. 3 della stessa legge, che sono trattati nella Sezione III (Elastomeri siliconici) N. 4 della presente Raccomandazione:</i></p> <p>I. Oli di silicone (1)</p> <p>1. <i>Possono essere utilizzati i seguenti materiali di partenza:</i></p> <p>a) <i>Organopolisilossani lineari o ramificati e/o ciclici (2) con gruppi metilici da soli o con gruppi alchilici(C2-C32), fenilici (2) e/o idrossilici legati all'atomo di silicio, e i loro prodotti di condensazione con polietilene e/o polipropilenglicole e/o polialchilene(C2-C4)glicolmonoalchil(C1-C4)etere.</i></p> <p>b) <i>Organopolisilossani lineari o ramificati come indicato al punto a), ma in aggiunta con un massimo del 5% di idrogeno e/o alcossi(C2-C4) e/o carboalcossialchili $-(\text{CH}_2)_2\text{-17-C(O)-O-(CH}_2\text{)}_0\text{-17CH}_3\text{-}$ e/o gruppi idrossialchilici(C1-C3) legati all'atomo di silicio.</i></p> <p>2. <i>I prodotti finiti possono contenere solo i seguenti coadiuvanti di produzione, utilizzati nella produzione del polimero grezzo, nelle quantità massime indicate:</i></p>
--	--

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

<p>[...]</p> <p>c) <i>Emulsifying agents, provided that the oils are used as aqueous emulsions (4), in total max. 10 %, based on the silicone content:</i> <i>Alkyl(C8-C18) dimethylbenzyl ammonium chloride, max. 1.5 %, but only for coating paper Sodium dodecyl sulfate, max. 0.5 % Polyethyleneglycol ethers of monohydric aliphatic alcohols C12-C20 and of C2-C9 alkyl phenols Polyethyleneglycol esters of natural fatty acids C8-C22 and vegetable oils Semi-acetylated polyvinyl alcohol with less than 20 % acetyl groups and a K-value greater than 40</i></p>	<p>a) <i>Agenti di condensazione:</i> [...]</p> <p>c) <i>Agenti emulsionanti, a condizione che gli oli siano utilizzati come emulsioni acquose (4), in totale max. 10 %, in base al contenuto di silicone: Alchil(C8-C18) dimetilbenzil ammonio cloruro, max. 1,5%, ma solo per la carta da rivestimento Sodio dodecil solfato, max. 0,5% Eteri polietilenglicolici di alcoli alifatici monoidrici C12-C20 e di fenoli alchilici C2-C9 Esteri polietilenglicolici di acidi grassi naturali C8-C22 e oli vegetali Alcool polivinilico semi-acetilato con meno del 20% di gruppi acetilici e un valore K superiore al 40</i></p>
<p>(1) <i>Silicone fats or pastes are silicone oils to which fillers or extenders (see Section I. No. 2 b) with a thickening effect have been added, and for which the same requirements apply.</i></p> <p>(2) <i>There must be no cyclic polysiloxanes included, which besides a phenyl group also have a hydrogen atom or a methyl group attached to the same silicon atom.</i></p> <p>[...]</p> <p>(4) Silicone emulsions are used to produce coatings and films. <i>As a result of heat treatment (e.g. the hydrophobing of glass at 280 °C) or of strong dilution of the aqueous phase prior to use (e.g. as slip agent for corks, artificial guts (sausage casings), or as release agent for rubber stoppers and seals), as a rule, they only contain a fraction of the emulsifying agents present in the emulsion.</i></p>	<p>(1) <i>I grassi o le paste siliconiche sono oli di silicone a cui sono stati aggiunti riempitivi o estensori (vedere Sezione I. n. 2 b) con effetto addensante, e per i quali si applicano gli stessi requisiti.</i></p> <p>(2) <i>Non devono essere inclusi polisilossani ciclici che, oltre a un gruppo fenile, abbiano anche un atomo di idrogeno o un gruppo metile attaccato allo stesso atomo di silicio.</i></p> <p>[...]</p> <p>(4) Le emulsioni di silicone sono utilizzate per produrre rivestimenti e pellicole. <i>A seconda del trattamento termico (ad esempio, l'idrofobizzazione del vetro a 280 °C) o della forte diluizione della fase acquosa prima dell'uso (ad esempio, come agente di scorrimento per tappi di sughero, budella artificiali (involucri di salsicce) o come agente distaccante per tappi e guarnizioni di gomma), di norma contengono solo una frazione degli agenti emulsionanti presenti nell'emulsione.</i></p>

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com

5.2. MATERIE PLASTICHE

A) DEFINIZIONE

Per quanto riguarda i materiali in plastica, questi vengono definiti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), riporta quanto segue:

“CAPO 2 - Definizioni e disposizione generale

Articolo 3 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

[...]

5) polimero: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:

a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;

b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;”

Come descritto anche sulla Direttiva SUP (Single Use Plastic) del 5 giugno 2019 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente riporta una definizione di plastica:

“Articolo 3- Definizioni

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1) «plastica»: il materiale costituito da un polimero quale definito all'articolo 3, punto 5), del regolamento (CE) n. 1907/2006, cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, e che può funzionare come componente strutturale principale dei prodotti finiti, a eccezione dei polimeri naturali che non sono stati modificati chimicamente;»

La definizione di polimero è presente anche all'interno del Regolamento (UE) n. 10/2011 per le materie plastiche a contatto con gli alimenti:

“Articolo 3 Definizioni

[...]

2) «materia plastica»: polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

3) «polimero»: sostanza macromolecolare ottenuta nei seguenti modi:

a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile, di monomeri e altre sostanze di partenza; oppure

b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; oppure

c) la fermentazione microbica;

[...]

6) «monomero o altra sostanza di partenza»:

a) sostanza sottoposta a qualsiasi tipo di processo di polimerizzazione per la fabbricazione di polimeri; oppure

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

b) sostanza macromolecolare naturale o sintetica impiegata nella fabbricazione di macromolecole modificate; oppure

c) sostanza utilizzata per modificare macromolecole naturali o sintetiche preesistenti;”

Come indicato da COREPLA, Consorzio Nazionale per la Raccolta, il Riciclo e il Recupero degli Imballaggi in Plastica, le plastiche sono definite come polimeri ad alto peso molecolare, costituiti da unità dette monomeri, legati insieme in lunghe catene lineari o ramificate, con una grande varietà di composizione, dimensione e struttura, alle quali possono essere aggiunti additivi. Le plastiche contengono principalmente carbonio e idrogeno, e, a seconda del tipo considerato, anche ossigeno, cloro, azoto o fluoro.

Esistono diverse tipologie di polimeri:

[...]

3. i polimeri sintetici: non esistono in natura e vengono sintetizzati ex novo dall'uomo, ottenendoli dal petrolio o dal gas naturale. Esempio di polimero sintetico è appunto la plastica, nello specifico: il polietilene, il polipropilene, il PET, il polistirolo, il policarbonato, il PVC, le poliammidi. Etc...

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

6. VALUTAZIONI FINALI

Tenuto conto delle considerazioni riportate sopra, i siliconi e le materie plastiche appartengono entrambi alla categoria dei polimeri e sono altamente impiegati nella produzione di materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti (MOCA). Tuttavia, i materiali in plastica ed in silicone sono due materiali differenti in quanto gli ultimi hanno alcune caratteristiche che li distinguono dalle materie plastiche. La struttura chimica di base di qualsiasi silicone è inorganica ed è costituita da atomi alternati di silicio e ossigeno (-Si-O-Si-O-Si-). Ogni atomo di Si di tale struttura è legato al massimo a due gruppi organici come metile, etile o fenile (come indicato nella ResAP (2004)5), pertanto la catena si presenta in forma lineare. Le materie plastiche, invece, sono polimeri di natura organica derivati principalmente dal petrolio e costituiti da atomi di carbonio e idrogeno (esempio le poliolefine) che possono contenere anche altri tipi di atomi, quali azoto, cloro, ossigeno (esempio le poliammidi o PET), formati da lunghe catene con una grande varietà di composizione, dimensione e struttura (COREPLA).

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 – info@ecolstudio.com

7. RIFERIMENTI

Allegato 1_COREPLA_Sappiamo davvero cos'è la plastica (<https://www.corepla.it/>)

Allegato 2_Silicones Europe_Chemistry_Mix formulation
(<https://www.silicones.eu/science/production/chemistry-grinding/>)

Allegato 3_Codice Systecode versione ITALIA revisione 7_00(CELIEGE)

Allegato 4_Rapporti istisan 23-4 rev.

Ecol Studio SpA

Sede legale - Via Lanzone, 31 - 20123 Milano (MI), Italia - T. +39 058340011

Sede amministrativa - Via dei Bichi, 293 - 293B - 55100 Lucca (LU), Italia - T. +39 058340011 - info@ecolstudio.com
