



**MOCA IN MATERIALE PLASTICO:
LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022
I METODI DI PROVA PER LE MIGRAZIONI GLOBALI,
PRESENTAZIONE E COMPARAZIONE CON LA PRECEDENTE VERSIONE**

27 FEBBRAIO 2023 -Webinar UNI-CCIAA Torino

Cristina Mocchi – CSI SpA (IMQ Group)

SOCIETÀ DEL GRUPPO IMQ

together **toward** excellence

CSI S.p.A. – An IMQ Company



ASSOCIAZIONE
IMQ

IMQ
group

IMQ **CSI** **IMQ** **intuity** **IMQ** **MINDED SECURITY** **IMQ** **eambiente**

IMQ **IMQ** **IMQ** **IMQ** **IMQ** **IMQ** **IMQ** **IMQ**

CERTIFICAZIONE SHANGHAI CERTIFICAZIONE UK GULF IBERICA tecnocrea POLSKA TURKEY CSI DEUTSCHLAND

TESTING • ISPEZIONI • CERTIFICAZIONI



together toward excellence

CSI S.p.A. – Food Packaging Materials Operating Sector

About us

CSI è il riferimento qualificato nel testing di ogni tipologia di packaging e, in modo particolare, degli imballaggi per alimenti, per cosmetici e per farmaci. In sinergia con la possibilità di effettuare studi di shelf life ed analisi nel campo del controllo alimentare, CSI è il partner d'elezione per le esigenze del settore.

Conformità al contatto con alimenti (MOCA)

Valutata mediante standard tecnici di riferimento o metodologie innovative create internamente ad hoc in rispondenza a legislazioni Nazionali, Europee o Internazionali:

- Prove di migrazione globale e di migrazione specifica dei costituenti
- Valutazioni sensoriali (test di Robinson)
- Protocolli di validazione per materiali non specificatamente regolamentati;
- Screening test e valutazioni post-run di NIAS
- Ricerca di potenziali contaminanti.

Conformità del packaging farmaceutico e cosmetico

Valutata secondo Eu.Ph. e USP, Direttive e Regolamenti specifici del settore:

- Studio di interazione packaging/ cosmetico e packaging/farmaco
- Test «child proof» per i contenitori.

Sostenibilità

- Test di biodegradabilità, compostabilità ed ecotossicità
- Challenge test su linee di PET per verifica effetto barriera o autorizzazione EFSA
- Studi LCA.

Valutazione parametri fisico-meccanici

Completa la caratterizzazione del packaging alimentare, farmaceutico e cosmetico mediante test prestazionali:

- Resistenza a trazione, COF, resistenza alla delaminazione e lacerazione, dart test, resistenza delle saldature
- Condizionamenti sotto stress.

Valutazione parametri chimico-fisici e diffusionali

Completa la caratterizzazione del packaging alimentare, farmaceutico e cosmetico mediante:

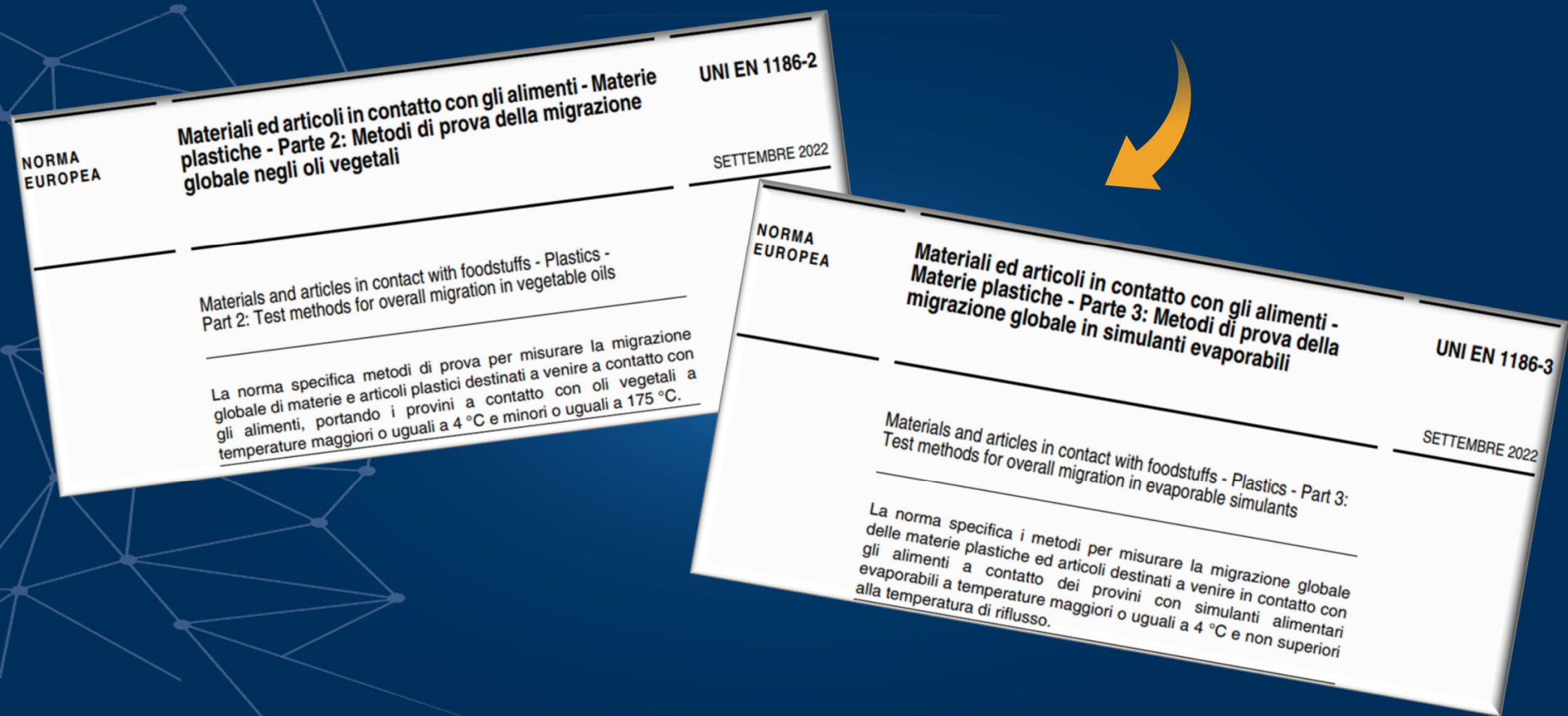
- DSC, FTIR, TGA, XRF, MFI
- Analisi GC e LC per quantificazione di additivi
- Analisi del coefficiente di permeabilità ai gas e agli aromi
- Test di invecchiamento accelerato
- Resistenza a agenti chimici e sostanze.

Assistenza legislativa e formazione

Un team di specialisti in tema di materiali e oggetti a contatto con alimenti e relative normative, a disposizione per supportare le Aziende nella gestione delle problematiche consolidate ed emergenti.

CSI organizza corsi di formazione programmati annualmente o customizzati a seconda delle esigenze in materia di sicurezza alimentare.

LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022



MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Reg.10/2011: APPROCCIO ANALITICO

➤ CONOSCERE IL MATERIALE

Idoneità compositiva

Attraverso la dichiarazione di conformità individuare le sostanze soggette a restrizione

➤ CONOSCERE LA DESTINAZIONE D'USO:

CON QUALI ALIMENTI → Scelta dei simulanti alimentari

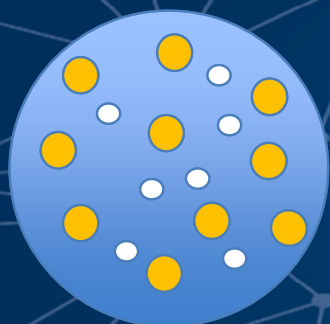
PER QUANTO TEMPO/TEMPERATURA → Scelta delle condizioni di contatto



MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Reg.10/2011: APPROCCIO ANALITICO

IDONEITA' COMPOSITIVA



1- PRE-REQUISITO

Requisiti Generali

**Confronto con liste positive dei
costituenti**

COSTITUENTI

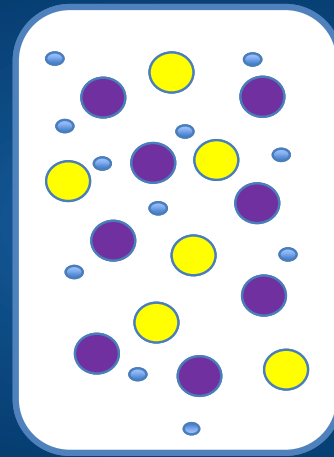
*Monomeri dei materiali plastici
Elementi dei materiali inorganici
Additivi dei materiali plastici*

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

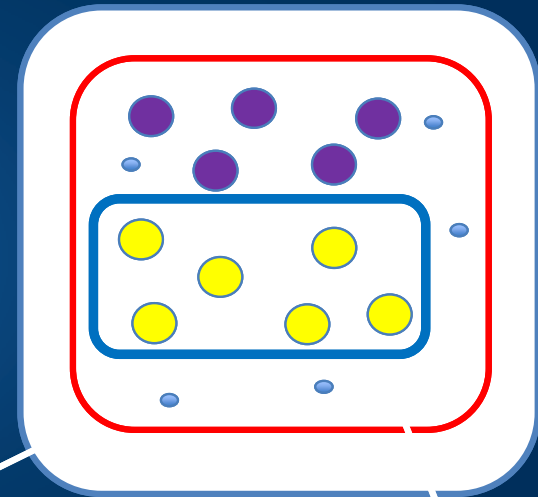
2- VERIFICA DELLE
CESSIONI (migrazioni
globali, specifiche,
QM, colori, sensoriali,
NIAs etc..)

Requisiti Generali

POLIMERO



FOOD or FOOD
SIMULANT



MIGRAZIONE GLOBALE

MIGRAZIONE SPECIFICA

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Reg. (CE)
N.
1935/2004
+
Reg. (CE)
N.
2023/2006

MIGRAZIONI GLOBALI

MIGRAZIONI SPECIFICHE

CONTENUTI di SOSTANZE LIMITATE

NIAS

CESSIONE DI COLORANTI

ANALISI SENSORIALI

Altre: SOLVENTI RESIDUI – SET/OFF

Reg. (UE)
N.
10/2011

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

«**simulante alimentare**»: mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Alimenti acquosi → Simulante A (ETANOLO 10% V/V)



Alimenti con gradazione alcolica compresa fra 6 % vol e 20 %, o bevande → Simulante C (ETANOLO 20% V/V)



Alimenti acidi (pH<4,5) → Simulante B (ACIDO ACETICO 3% W/V)



MOCA IN MATERIALE PLASTICO

«**simulante alimentare**»: mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari



Alimenti LATTIERO-CASEARI → Simulante D1 (ETANOLO 50% V/V)

Alimenti GRASSI → Simulante D2 (OLIO VEGETALE)



Alimenti SECCHI → Simulante E (MPPO)



MOCA IN MATERIALE PLASTICO- REG.10/2011

PROVE CON SIMULANTI SOSTITUTIVI ALL'OLIO VEGETALE

➤ ETANOLO 95% V/V

➤ ISO-OTTANO



▼ M7

3.2. Prove di migrazione globale sostitutive per le prove con il simulante alimentare D2

▼ M15

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare una o più delle prove da OM0 a OM6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione devono essere effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isoottano. Deve inoltre essere effettuata una prova utilizzando il simulante alimentare E nel caso in cui le peggiori condizioni d'uso prevedibili superino i 100 °C. La prova avente come risultato la migrazione globale più elevata deve essere utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, quale prova sostitutiva deve essere selezionata la prova OM8 o la prova OM9, scegliendo la più idonea tra le due in funzione dell'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto sottoposto a prova. Successivamente deve essere effettuata una prova di migrazione in ciascuna delle due condizioni di prova specificate per la prova selezionata, utilizzando un nuovo campione per ciascuna condizione di prova. La condizione di prova in cui si registra la migrazione globale maggiore deve essere utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Tabella 1

Elenco di simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Qualunque olio vegetale contenente meno dell'1 % di sostanza insaponificabile	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

ESEMPIO TABELLA ALIMENTI

Tabella 2

Assegnazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari

(1)	(2)	(3)					
		Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Bevande						
01.01	<p>► C2 Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol: ◀</p> <p>► C2 A. Bevande limpide: Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido ◀</p>		X(*)	X			

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Numero di riferimento	Descrizione del prodotto alimentare	Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	Formaggi:						
	A. Interi, con crosta non commestibile						X
	B. ► C2 Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi a pasta filante ◀					X3(**)	
	C. Formaggi fusi (formaggi molli, cottage cheese e simili)		X(*)		X		
	D. Formaggi conservati:						
	I. In mezzo oleoso	X				X	
	II. In mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili)		X(*)		X		

**ESEMPIO TABELLA ALIMENTI E
SCELTA DEI SIMULANTI**

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Tabella 3

Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Numero della prova	Tempo di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto [in °C] per la prova	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
OM0	30 minuti a 40 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare a temperature basse o a temperatura ambiente e per una breve durata (≤ 30 minuti).
OM1	10 g a 20 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.
OM2	10 g a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, compreso l'imballaggio in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
OM3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che comprenda il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo, cui non seguano una conservazione prolungata a temperatura ambiente o a temperatura refrigerata.

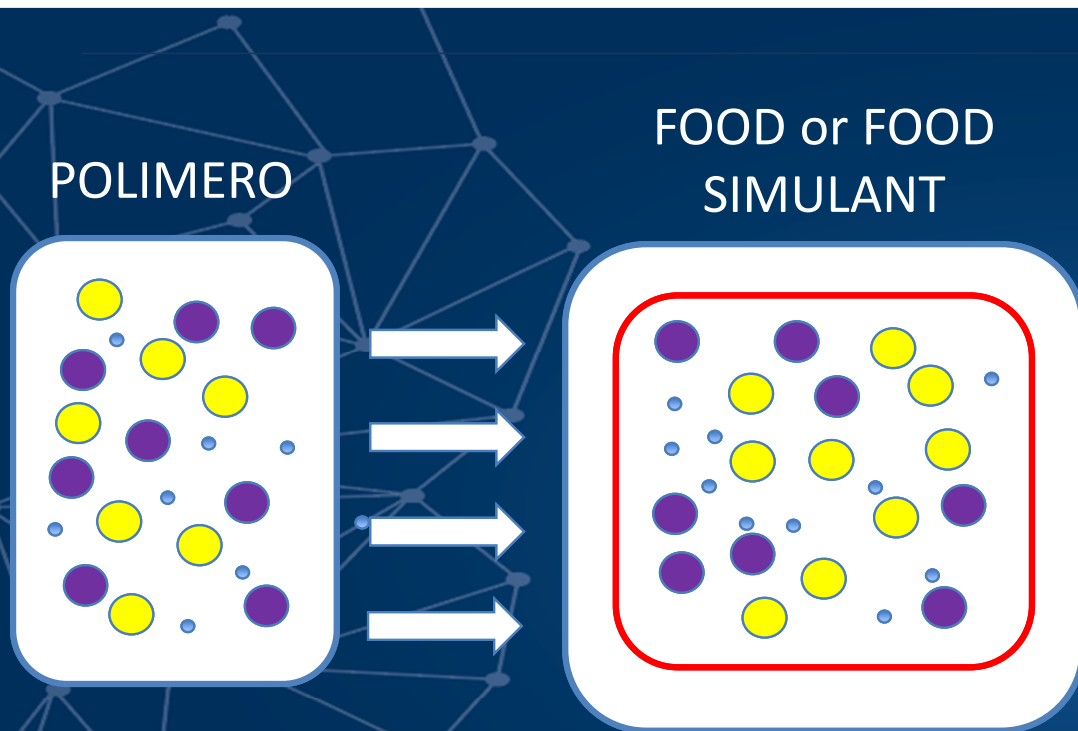
Migrazioni globali

TEMPI/TEMPERATURE → si posso scegliere in base alla reale applicazione e combinare

OM4	1 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i tipi di prodotti alimentari a una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso, o in alternativa 1 h a 121 °C	Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Qualunque condizione di contatto con i prodotti alimentari a una temperatura superiore a 40 °C e con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III, punto 4, assegna i simulanti A, B, C o D1.
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con prodotti alimentari grassi che superano le condizioni di OM5.

La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1,

MOCA IN MATERIALE PLASTICO



MIGRAZIONE GLOBALE

(sostanze non volatili)

MIGRAZIONE GLOBALE

Viene **determinato l'insieme di tutto ciò che può migrare**, secondo le leggi della diffusione, indipendentemente dalla natura chimica delle singole sostanze ed ha la funzione di preservare la naturale composizione dell'alimento.

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

11) «limite di migrazione globale» (LMG): quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari;

E' un **pre-requisito di idoneità** che stabilisce il limite dell'interazione materiale/alimento:

Determinare la **MIGRAZIONE GLOBALE** significa determinare la **PERDITA di MASSA** per unità di area superficiale di materiale a contatto con i prodotti alimentari.

Articolo 3
Definizioni

M
I
G
R
A
Z
I
O
N
E

G
L
O
B
A
L
E

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

IL LIMITE DI MIGRAZIONE GLOBALE

(Dato grezzo → Normalizzazione (R S/V) → Confronto con i limiti di riferimento

10 mg/dm² (massa ceduta per unità di superficie del materiale)

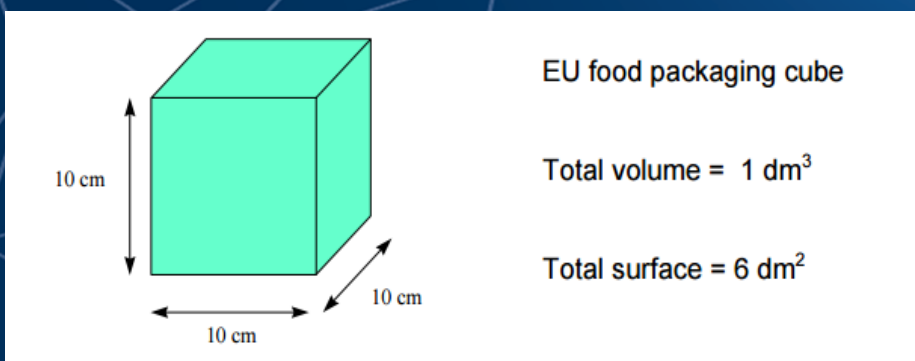


SEMPRE (esclusi casi particolari)

60 mg/kg (massa ceduta per unità di massa dell'alimento o del suo simulante)



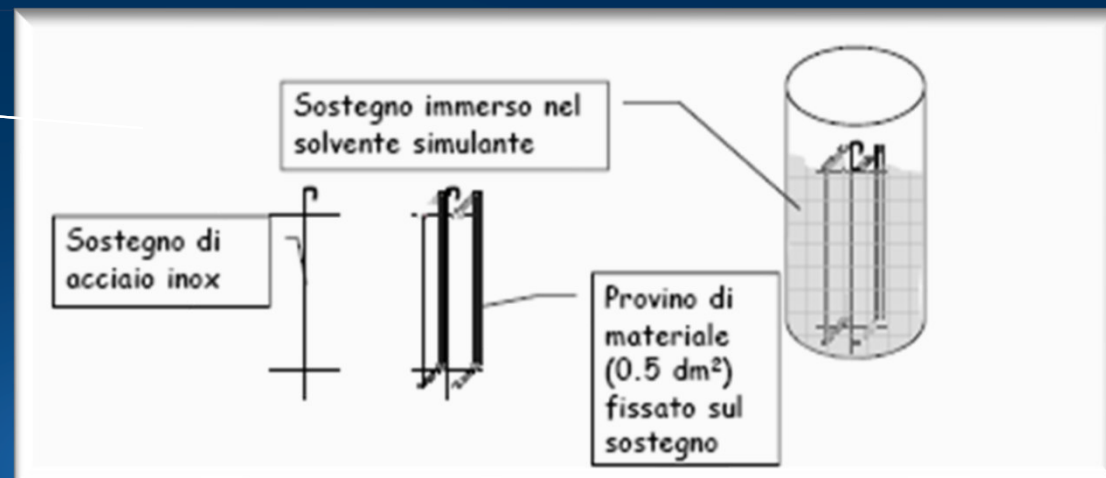
materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto con alimenti **per lattanti e bambini**



Un cubo con lato pari a 1 dm corrisponde ad un contenitore con capacità di 1 kg.
Se ogni faccia del cubo cede 10 mg, il suo contenuto (1 kg) ne riceverà 60.

MOCA IN MATERIALE PLASTICO norme tecniche per le modalità di contatto UNI EN 1186 -X

TOTAL IMMERSION
IL PROVINO SOTTOPOSTO A
PROVA DI MIGRAZIONE VIENE
TOTALMENTE IMMERSO NEL
LIQUIDO SIMULANTE



SINGLE SIDE
SI SOTTOPONE A PROVA DI
MIGRAZIONE SOLO IL LATO CHE ANDRÀ
A CONTATTO CON L'ALIMENTO TRAMITE
L'USO DI UNA CELLA

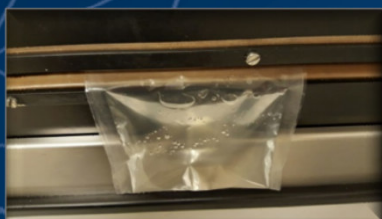
MOCA IN MATERIALE PLASTICO

norme tecniche per le modalità di contatto UNI EN 1186 -X



POUCH

SI SOTTOPONE A PROVA DI MIGRAZIONE SOLO IL LATO CHE ANDRÀ A CONTATTO CON L'ALIMENTO MEDIANTE LA FORMAZIONE DI UNA BUSTA



ARTICLE FILLING

IL CAMPIONE
SOTTOPOSTO A PROVA
VIENE RIEMPITO CON IL
LIQUIDO SIMULANTE
PRESELTO



MOCA IN MATERIALE PLASTICO norme tecniche per le modalità di contatto

SIMULANTE E, MPPO

Rapporto 4g di simulante per 1 dmq



MPPO



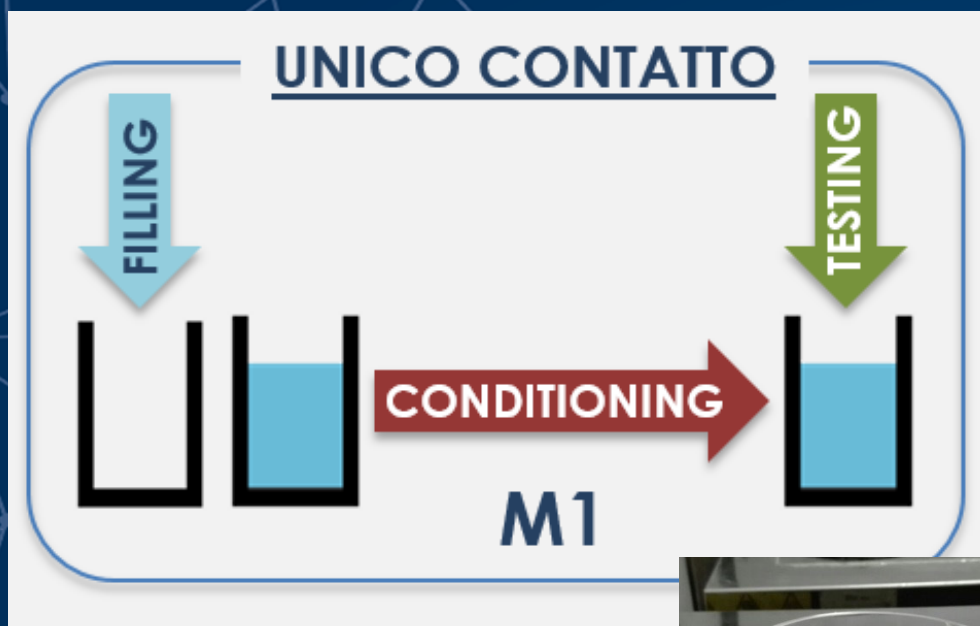
SINGLE SIDE

Tempo/temperatura °C

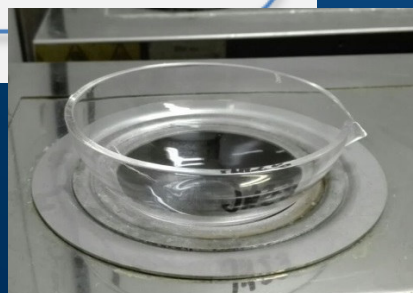


MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Mig. Globale- CONTATTO SINGOLO – Sim. ACQUOSI

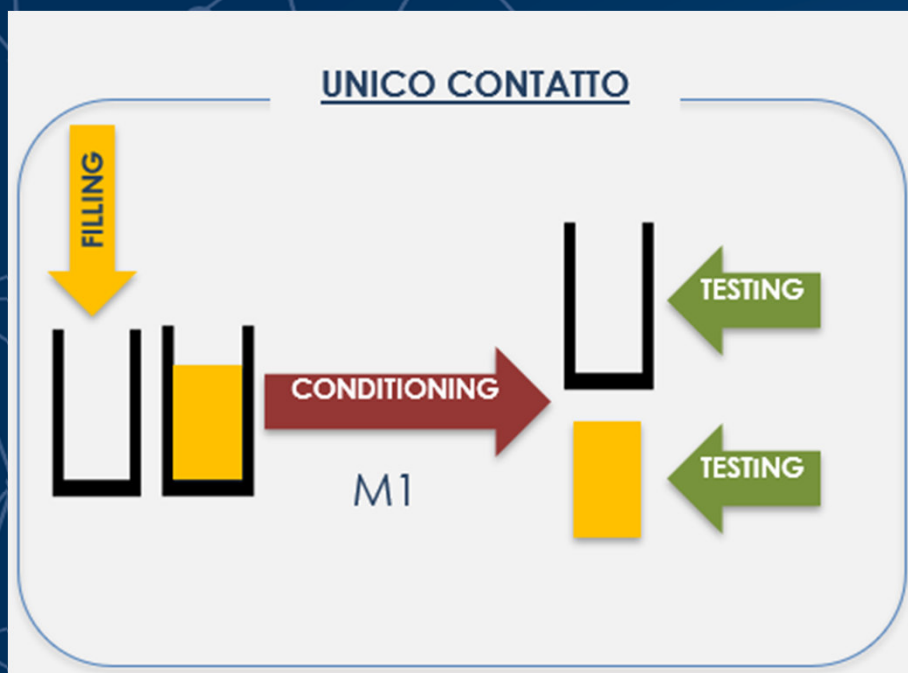


- Misura e registrazione della superficie del provino
 - Condizionamento dei provini con il simulante
 - Evaporazione a bagnomaria fino a piccolo volume
 - Trasferimento in capsula tarata (preferibilmente in quarzo)
 - Conclusione dell'evaporazione su bagnomaria fino a secco
 - Fissaggio del secco della capsula in stufa a 105°C
- Essiccazione e pesata fino peso costante



MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Mig. Globale- CONTATTO SINGOLO – Sim. OLEOSO

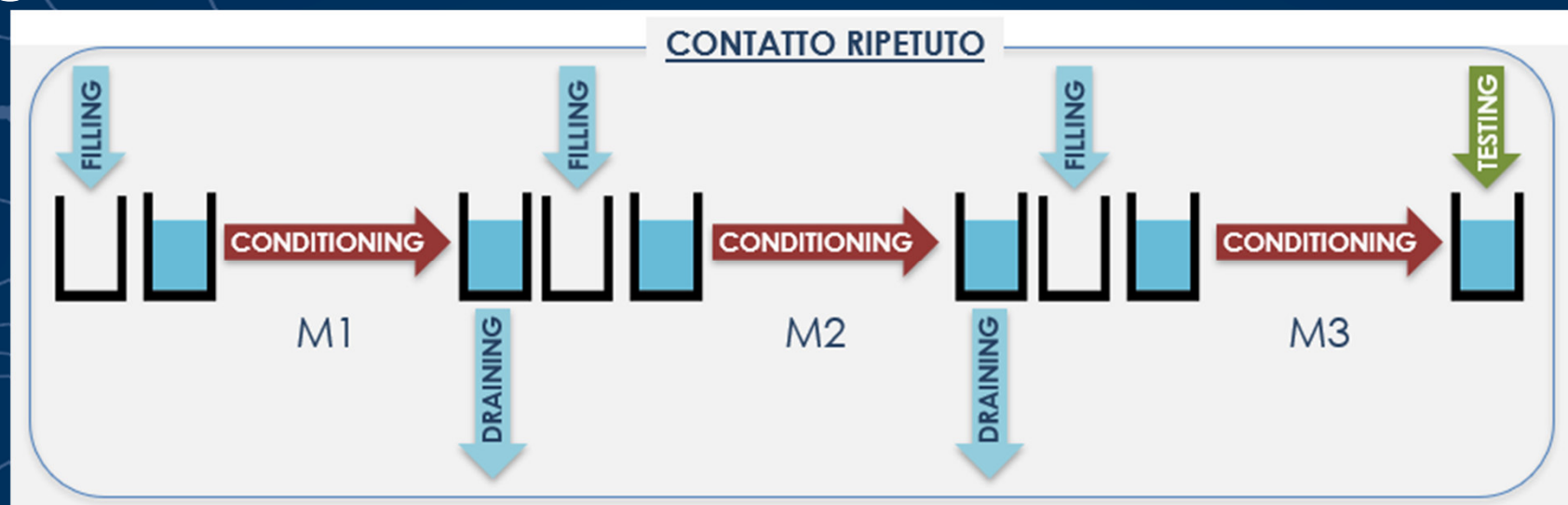


- Misura della superficie e del peso del provino
- Condizionamento dei provini e del bianco con il simulante asportazione meccanica dell'olio (scolamento – asciugamento con carta da filtro)
- Estrazione in continuo con solvente (pentano) dell'olio assorbito dai provini
- Determinazione gravimetrica del residuo
- Determinazione gascromatografica dell'olio residuo



MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Mig. Globale- CONTATTO RIPETUTO – Sim. ACQUOSI



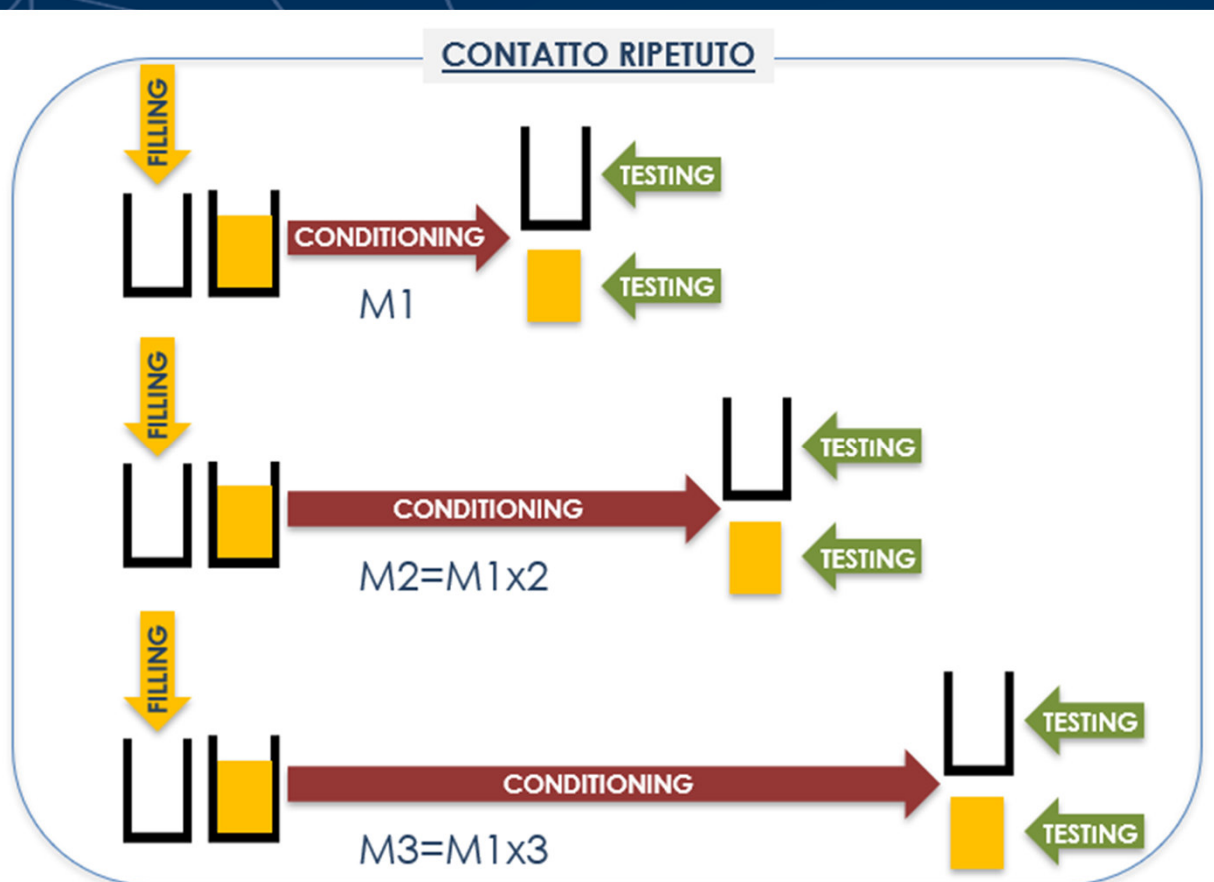
La prova di migrazione globale applicabile è effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta un'altra porzione del simulante alimentare:

- La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima prova
- La migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda prova
- La conformità a limite di migrazione globale viene verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.

$$\underline{M1 > M2 > M3 ; M3 < LMG}$$

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

Mig. Globale- CONTATTO RIPETUTO – Sim. OLEOSO



Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di tempo corrispondenti a uno, due e tre volte il tempo di contatto applicabile.

- La differenza tra i risultati della terza e della seconda prova sono considerati rappresentativi della migrazione globale. La conformità è verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale.
- Inoltre essa non deve essere superiore al primo risultato e alla differenza tra i risultati della seconda e della prima prova.

$$\underline{M2-M1 > M3-M2; M3-M2 < LMG}$$

MOCA IN MATERIALE PLASTICO

CONTATTO RIPETUTO-Migrazioni globali e specifiche

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione specifica sono effettuate tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare.

- La verifica di conformità va effettuata sulla base del livello di **MIGRAZIONE** riscontrato **nella prima, nella seconda e nella TERZA prova:**

$$\underline{M3 < M2 < M1}$$

- Se si osserva un aumento della migrazione specifica dal primo al terzo step di migrazione, anche se inferiore al limite specifico (SML), la prova è da considerarsi **NON CONFORME**.



LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022



NORMA EUROPEA

Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche - Parte 2: Metodi di prova della migrazione globale negli oli vegetali

UNI EN 1186-2

SETTEMBRE 2022

Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 2: Test methods for overall migration in vegetable oils

La norma specifica metodi di prova per misurare la migrazione globale di materie e articoli plastici destinati a venire a contatto con gli alimenti, portando i provini a contatto con oli vegetali a temperature maggiori o uguali a 4 °C e minori o uguali a 175 °C.

NORMA EUROPEA

Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche - Parte 3: Metodi di prova della migrazione globale in simulanti evaporabili

UNI EN 1186-3

SETTEMBRE 2022

Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Part 3: Test methods for overall migration in evaporable simulants

La norma specifica i metodi per misurare la migrazione globale delle materie plastiche ed articoli destinati a venire in contatto con gli alimenti a contatto dei provini con simulanti alimentari evaporabili a temperature maggiori o uguali a 4 °C e non superiori alla temperatura di riflusso.



LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022

NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X : 2003

Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche

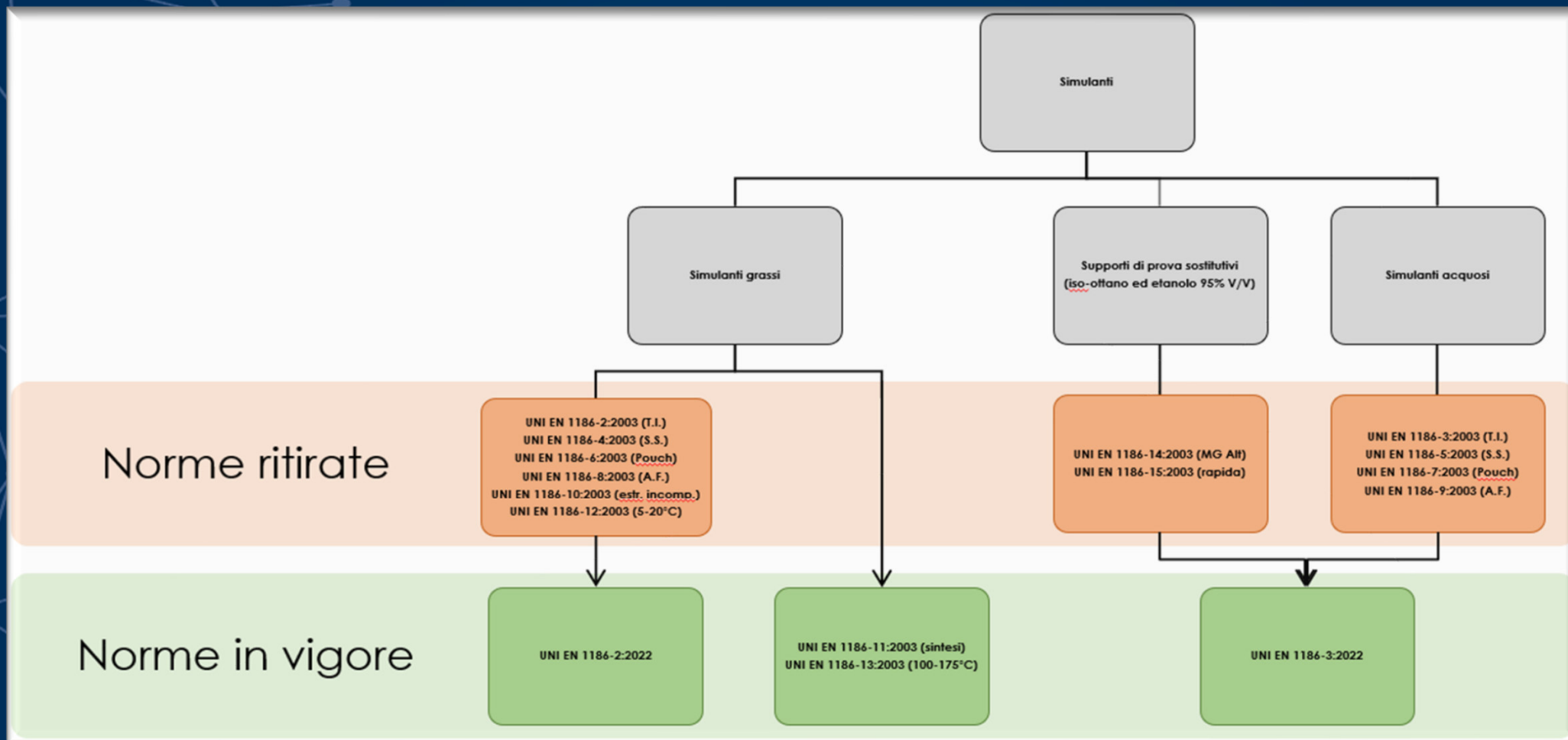
- UNI EN 1186-1 : 2003 - Guida per la scelta delle condizioni e dei metodi di prova per la migrazione globale
 - UNI EN 1186-2 : 2003- Metodi di prova della migrazione globale in olio di oliva per immersione totale
 - UNI EN 1186-3 : 2003 - Metodi di prova della migrazione globale in simulanti alimentari acquosi per immersione totale
 - UNI EN 1186-4 : 2003- Metodi di prova per la valutazione della migrazione globale in olio d'oliva mediante l'uso di una cella
 - UNI EN 1186-5 : 2003- Metodi di prova della migrazione globale in simulanti alimentari acquosi mediante l'uso di una cella
 - UNI EN 1186-6 : 2003 - Metodi di prova della migrazione globale in olio di oliva mediante l'uso di una tasca
 - UNI EN 1186-7 : 2003 -Metodi di prova della migrazione globale in simulanti alimentari acquosi mediante l'uso di una tasca
 - UNI EN 1186-8 : 2003 - Metodi di prova della migrazione globale in olio di oliva mediante riempimento di un contenitore
 - UNI EN 1186-9 : 2003- Metodi di prova della migrazione globale in simulanti alimentari acquosi mediante riempimento di un contenitore

LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022

NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X : 2003

- UNI EN 1186-10 : 2003 metodi di prova per la migrazione globale in olio di oliva (metodo modificato per uso in caso si necessiti di estrazione incompleta dell'olio di oliva)
- UNI EN 1186-11 : 2003 Metodi di prova per la migrazione globale in miscele di trigliceridi di sintesi marcate 14C
- UNI EN 1186-12 : 2003 Metodi di prova della migrazione globale a basse temperature
- UNI EN 1186-13 : 2003 Metodi di prova per la migrazione globale ad alte temperature
- UNI EN 1186-14 : 2003 - Metodi di prova per "prove sostitutive" per la migrazione globale da materie plastiche destinate a venire in contatto con alimenti grassi, usando come supporti di prova iso-ottano ed etanolo al 95%
- UNI EN 1186-15 : 2003 Metodi di prova alternativi per la migrazione in simulanti alimentari grassi mediante estrazione rapida in iso-ottano e/o etanolo al 95%

LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022



LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022

SIMULANTI OLEOSI E GRASSI

- UNI EN 1186-2 : 2003
- UNI EN 1186-4 : 2003
- UNI EN 1186-6 : 2003
- UNI EN 1186-8 : 2003
- UNI EN 1186-10 : 2003
- UNI EN 1186-12 : 2003

UNI EN 1186-2:2022

**Materiali ed articoli in contatto con gli
alimenti - Materie plastiche –**

**Parte 2: Metodi di prova della migrazione
globale negli oli vegetali**

+

UNI EN 1186-11 : 2003 - Metodi di prova per la migrazione
globale in miscele di trigliceridi di sintesi marcate ¹⁴C

UNI EN 1186-13 : 2003 - Metodi di prova per la migrazione
globale ad alte temperature

LE NUOVE NORME DELLA SERIE UNI EN 1186-X:2022

SIMULANTI ACQUOSI, INCLUSI I SIMULANTI SOSTITUTIVI

(Isottano e Etanolo 95% V/V)

- UNI EN 1186-3 : 2003
- UNI EN 1186-5 : 2003
- UNI EN 1186-7 : 2003
- UNI EN 1186-9 : 2003
- UNI EN 1186-14 : 2003
- UNI EN 1186-15 : 2003

UNI EN 1186-3:2022

**Materiali ed articoli in contatto con gli
alimenti - Materie plastiche –
Parte 3: Metodi di prova della migrazione
globale in simulanti evaporabili**

UNI EN 1186-3:2022

UNI EN 1186-3:2022

Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche – Parte 3: Metodi di prova della migrazione globale in simulanti evaporabili

La presente norma sostituisce la UNI EN 1186-14:2003, la UNI EN 1186-15:2003, la UNI EN 1186-3:2003, la UNI EN 1186-5:2003, la UNI EN 1186-7:2003 e la UNI EN 1186-9:2003.

La norma specifica i metodi di prova per misurare la migrazione globale di materiali e articoli plastici destinati a venire a contatto con gli alimenti, portando i provini a contatto con simulanti evaporabili a temperature maggiori o uguali a 4°C e non superiori alla temperatura di riflusso.

UNI EN 1186-3:2022

.... PUNTI SALIENTI

Raccolta in un unico documento dei precedenti sei standard basati sullo stesso principio di misurazione



Rimozione delle disposizioni atte ad evitare che il documento diventi obsoleto a seguito di aggiornamenti normativi

Adattamento dei metodi di analisi alle nuove condizioni definite dalla regolamentazione

UNI EN 1186-3:2022

Contents		Page
European foreword		3
1	Scope	4
2	Normative references	4
3	Terms and definitions	4
4	Test method	5
4.1	Principle	5
4.2	Reagents	6
4.3	Materials and apparatus	7
4.4	Preparation of test specimens	8
4.5	Exposure to food simulants	11
4.6	Determination of migrating amount	13
4.7	Expression of results	15
5	Test report	18
Annex A (normative) Requirements for alcohol dilution and contact time and temperature tolerances		19
Annex B (informative) Precision data		22
Bibliography		23

UNI EN 1186-3:2022

SCOPO

La migrazione globale dal campione di plastica è determinata come la perdita di sostanze non-volatili espressa:

- per unità di superficie; o
- per kg di simulante alimentare; o
- per articolo

dopo il contatto col simulante alle condizioni di prova definite.

Il contatto con il simulante alimentare può essere eseguito su una singola superficie (tasca, cella, riempimento) o per immersione, in accordo con la tipologia di materiale o la forma dell'articolo.

Questo documento non copre l'interpretazione dei risultati che dovrebbe tener conto dei requisiti regolamentati.

UNI EN 1186-3:2022

4.2 Reagenti

I reagenti specificati di seguito devono essere evaporabili a pressione atmosferica e a temperatura minore o uguale di 105°C.

Il residuo non volatile del simulante alimentare deve essere inferiore a 5 mg/l, dopo esser stato evaporato totalmente ed essiccato fino a massa costante a una temperatura compresa tra 105°C e 110°C .

-acqua distillata, soluzione di Acido Acetico 3% w/V

- le soluzioni idroalcoliche (10%, 20%, 50% e 95%) vengono preparate in accordo con l'allegato A, Tabella A.1

- iso-ottano

...possono essere impiegati altri tipi di simulanti, se permesso alla legislazione.

UNI EN 1186-3:2022

4.4 preparazione dei campioni di prova

4.4.2.5 Metodo 5: Riempimento

4.4.2.5.1 Numero dei provini

4.4.2.5.1.1 Articoli con volume nominale maggiore di 100 ml.

Un articolo per provino più un articolo per la determinazione dell'area.

4.4.2.5.1.2 Articoli con volume nominale minore di 100 ml.

Il numero di articoli richiesti per ciascun provino è dipendente dal loro volume. Un provino deve essere costituito da un numero di articoli sufficiente a contenere un volume totale minimo di 100 ml.

4.4.2.5.2 Area di superficie dei provini esposta al simulante alimentare.

Determinare la superficie di contatto col simulante alimentare quando si riempie al volume nominale.

Se non viene utilizzato il volume nominale, determinare la superficie che va a contatto con il simulante quando si riempie a un volume definito tenendo una superficie minima di 1 dm² e un volume minimo di 100 ml.

In caso di articoli aventi una superficie minore di 1 dm², utilizzare un numero di articoli adeguato a raggiungere una superficie totale di 1 dm².

UNI EN 1186-3:2022

4.7 Espressione dei risultati

Convenzionalmente, la densità dei simulanti viene considerata uguale a 1 kg/L.

4.7.2.1 Calcolo in mg/dm²

4.7.2.1.1 Caso generale

Esprimere la migrazione globale come milligrammi di residuo per dm² di superficie del campione che andrà a contatto con l'alimento, calcolata per ogni provino utilizzando la formula seguente:

$$M=(m_a-m_b)/S$$

NOTA : in caso di contatto ripetuto, il calcolo deve essere effettuato per ogni attacco.

4.7.2.1.2 Capsule, guarnizioni, tappi o dispositivi di chiusura simili

$M=(m_a-m_b)/S$ dove S è la superficie totale della chiusura e del contenitore, in dm².

4.7.2.1.3 Caso specifico per il metodo 5 (riempimento) con articoli aventi capacità maggiore di 100 ml

usando la seguente formula: $M=(m_a-m_b)*v/(S*100)$

UNI EN 1186-3:2022

4.7.2.2 Calcolo in mg/kg.

4.7.2.2.2 Calcolo della migrazione in mg/kg per la metodologia di riempimento di articoli aventi capacità inferiore o uguale a 100 ml

...

4.7.2.2.3 Calcolo della migrazione in mg/kg per la metodologia di riempimento di articoli aventi capacità superiore a 100 ml

...

4.7.2.2.4 Calcolo della migrazione in mg/kg per gli altri metodi

4.7.2.3 Calcolo in mg/oggetto.

...

4.7.3 Tolleranza analitica e precisione

Si considera accettabile una tolleranza analitica di 2 mg/dm² o 12 mg/kg per tutti i simulanti evaporabili. Vedere allegato B.

UNI EN 1186-3:2022

UNI EN 1186-3/5/7/9/14: 2003

9 Rapporto di prova

Il rapporto di prova deve includere le seguenti informazioni:

...
e) risultati delle singole prove e la loro media, espressa in mg di residuo per dm^2 di campione.
...



5. Test report

...
Il report dell'analisi deve includere:

...

e) numero di repliche;

f) risultati delle singole prove e loro media espressa in mg/dm^2 di campione o $\text{mg}/\text{oggetto}$ o mg/kg di alimento;

...

k) data di inizio e di fine dei test.

UNI EN 1186-2:2022

SIMULANTI OLEOSI E GRASSI

- UNI EN 1186-2 : 2003
- UNI EN 1186-4 : 2003
- UNI EN 1186-6 : 2003
- UNI EN 1186-8 : 2003
- UNI EN 1186-10 : 2003
- UNI EN 1186-12 : 2003

UNI EN 1186-2:2022

**Materiali ed articoli in contatto con gli
alimenti - Materie plastiche –**

**Parte 2: Metodi di prova della migrazione
globale negli oli vegetali**

+

UNI EN 1186-11 : 2003 - Metodi di prova per la migrazione
globale in miscele di trigliceridi di sintesi marcate 14C

UNI EN 1186-13 : 2003 - Metodi di prova per la migrazione
globale ad alte temperature

UNI EN 1186-2:2022

UNI EN 1186-2:2022

Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche – Parte 2: Metodi di prova della migrazione globale negli oli vegetali

La presente norma sostituisce la UNI EN 1186-2:2003, la UNI EN 1186-4:2003, la UNI EN 1186-6:2003, la UNI EN 1186-8:2003, la UNI EN 1186-10:2003 e la UNI EN 1186-12:2003.

La norma specifica metodi di prova per misurare la migrazione globale di materie e articoli plastici destinati a venire a contatto con gli alimenti, portando i provini a contatto con oli vegetali a temperature maggiori o uguali a 4 °C e minori o uguali a 175 °C.

UNI EN 1186-11 : 2003 - Metodi di prova per la migrazione globale in miscele di trigliceridi di sintesi marcate 14C

UNI EN 1186-13 : 2003 - Metodi di prova per la migrazione globale ad alte temperature

**SONO
ANCORA IN
VIGORE**

UNI EN 1186-2:2022

.... PUNTI SALIENTI

Raccolta in un unico documento dei precedenti sei standard basati sugli oli vegetali come simulanti e sullo stesso principio di misurazione



Adattamento dei metodi di analisi alle nuove condizioni definite dalla regolamentazione

Rimozione delle disposizioni atte a evitare che il documento diventi obsoleto a seguito di aggiornamenti normativi

UNI EN 1186-2:2022

Contents		Page
European foreword.....		3
1	Scope.....	4
2	Normative references.....	4
3	Terms and definitions	4
4	Test methods	5
4.1	Principle	5
4.2	Reagents	6
4.3	Materials and apparatus.....	7
4.4	Preparation of test specimens.....	10
4.5	Procedure.....	13
4.6	Expression of results.....	23
5	Test report.....	25
Annex A (normative) Contact time and temperature tolerances.....		27
Annex B (normative) Determination of the suitability of oil as the fatty food simulant and of triheptadecanoin as the internal standard.....		29
Annex C (normative) Determination of the need for sample conditioning.....		31
Annex D (normative) Determination of the need for sample conditioning and determination of the mass of moisture sensitive and/or with presence of volatiles specimens , by vacuum drying.....		32
Annex E (informative) Typical chromatograms and calibration graph		34
Annex F (informative) Precision data.....		37
Bibliography.....		38

UNI EN 1186-2:2022

SCOPO

La migrazione globale dal campione di plastica è determinata come la perdita di sostanze non-volatili espressa:

- per unità di superficie; o
- per kg di simulante alimentare; o
- per articolo

dopo il contatto col simulante alle condizioni di prova definite.

Il contatto con il simulante alimentare può essere eseguito su una singola superficie (tasca, cella, riempimento) o per immersione, in accordo con la tipologia di materiale o la forma dell'articolo.

Questo documento non copre l'interpretazione dei risultati che dovrebbe tener conto dei requisiti regolamentati.

UNI EN 1186-2:2022

REG.EU N.10/2011 E AGGIORNAMENTI

Tabella 1

Elenco di simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Qualunque olio vegetale contenente meno dell'1 % di sostanza insaponificabile	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

2.1 Oil.

Vegetable oils used as simulant shall be rectified and contain less than 1 % of unsaponifiable matter (waxes and essential oils).



UNI EN 1186-2:2022

SOLVENTI DI ESTRAZIONE

4.2.2.1 Pentano. Raccomandato per la prima estrazione per tutti i tipi di materiale plastico.

4.2.2.2 Miscela 95/5 V/V Pentano 98% ed Etanolo 96% per plastiche polari come poliammide o poliacetato.

Nota 2: il solvente può essere riciclato mediante ridistillazione e rimozione dei grassi.

MATERIALI E STRUMENTAZIONI

4.3.2.6 Contenitori di condizionamento, per il condizionamento dei provini a $50\% \pm 5\%$ e $80\% \pm 5\%$ di umidità relativa a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

UNI EN 1186-2:2022

4.4 Preparazione dei campioni

4.4.1 Generale

...

c) un minimo di un provino per controllare la possibile perdita di sostanze volatili se il campione non subisce un passaggio nel forno a vuoto (essiccazione sotto-vuoto).

...

Nel caso di un articolo destinato al contatto ripetuto, il numero di provini sarà:
(e) quattro provini per ciascun attacco: dodici (3x4);

...

(g) un provino per ciascun attacco per valutare la possibile perdita di volatili: tre (3x1).

Indicazioni particolari per ogni metodologia di prova (cella, tasca, tasca rovesciata, immersione, riempimento)

UNI EN 1186-2:2022

4.5 Procedura

...

4.5.3.6 Contatto ripetuto

Si considera che non si sia verificato un aumento della migrazione nel simulante grasso se i risultati di (M3-M2) e (M3-M1) non superano M1 di più del valore della tolleranza analitica.

...

4.6 Espressione dei risultati

...

4.6.2 Metodo di calcolo

4.6.2.1 Calcolo in mg/dm²

4.6.2.1.2 Capsule, guarnizioni, tappi o dispositivi di chiusura simili

4.6.2.2 Calcolo in mg/kg

4.6.2.3 Calcolo in mg/oggetto

4.6.2.4 Calcolo per contatto ripetuto. Il coefficiente di riduzione dovrebbe essere applicato prima del calcolo della media dei risultati. La media dei risultati ottenuti viene calcolata anche per la seconda (M2) e per la terza serie di risultati (M3). Il risultato di migrazione sarà: $M=M3-M2$.

UNI EN 1186-2:2022

UNI EN 1186-2/4/6/8: 2003

9 Rapporto di prova

Il rapporto di prova deve includere le seguenti informazioni:

...
e) risultati delle singole prove e la loro media, espressa in mg di residuo per dm² di campione.
...



5. Test report

...
Il report dell'analisi deve includere:

- ...
e) numero di repliche;
f) risultati delle singole prove e loro media espressa in mg/dm² di campione o mg/oggetto o mg/kg di alimento;
...
k) data di inizio e di fine dei test.

UNI EN 1186-2:2022 / UNI EN 1186-3:2022

.... PUNTI SALIENTI

Bibliography

- [1] Regulation (EC) N°1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC
- [2] Commission regulation (EU) N°10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
- [3] EN 14233, *Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing*
- [4] ISO 4788, *Laboratory glassware - Graduated measuring cylinders*
- [5] EN ISO 8442-2:1997¹, *Materials and articles in contact with foodstuffs - Cutlery and table holloware - Part 2: Requirements for stainless steel and silver-plated cutlery (ISO 8442-2:1997)*
- [6] Mieth A., Hoekstra E. (2013) *Report of an inter-laboratory comparison from the European Reference Laboratory for Food Contact Materials: ILC003 2013 – Food Contact Surface Area of Kitchen Utensils*, Publication Office of the European Union, Luxembourg, JRC Scientific and Technical Report, EUR 26477 EN
- [7] Council of Europe, *Metals and alloys used in food contact materials and articles practical- A practical guide for manufacturers and regulators*, CM/Res(2013)9, (2013) (P-SC-EMB) 2013 1ère edition, Annex 2

UNI EN 1186-2:2022 / UNI EN 1186-3:2022



? PROSSIMI SCENARI LEGISLATIVI ?

REVISIONE

UNI EN 1186-1 : 2003 - Guida per la scelta delle condizioni e dei metodi di prova per la migrazione globale

REVISIONE

SERIE UNI EN 13130-1 :2005 Parte 1: Guida ai metodi di prova per la migrazione specifica di sostanze dalle materie plastiche agli alimenti e simulanti alimentari e la determinazione di sostanze nelle materie plastiche e la scelta delle condizioni di esposizione ai simulanti alimentari



Cristina Mocchi

CSI S.P.A.
V.le Lombardia, 20
20021 Bollate (MI)
tel. +39 02 38330.212
e-mail: cristina.mocchi@csi-spa.com



SOCIETÀ DEL GRUPPO IMQ

together **toward** excellence