

Lucca, 11 Marzo 2025

AD COMPOUND SPA
VIA LARGA, 6
MILANO MI 20122
Italia

RELAZIONE TECNICA N° RT-AK0033.SM.MCA

Oggetto: Documentazione di supporto al challenge test eseguito ai fini della conformità al Regolamento (UE) n.2022/1616 presso A.D. Compound S.p.A.

Sommario

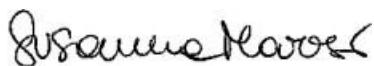
1. Introduzione.....	2
2. Scopo.....	2
3. Conclusioni.....	2
4. Allegati	3
5. Inquadramento legislativo.....	4
6. Descrizione dell'attività	7
6.1 Fase 1: Selezione dei contaminanti	7
6.2 Challenge test	9
6.3 Prelievo dei campioni e risultati ottenuti.....	10

Redatto da:

Dr.ssa Francesca Chini



Dr.ssa Susanna Marras



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

L’Azienda A.D. Compound SPA è specializzata nella produzione di compound di materiale polipropileno riciclato. Al momento, tale compound è destinato a diverse applicazioni, es. *children*. Tenuto conto delle nuove esigenze del mercato, l’Azienda ha deciso di investire sul settore alimentare e di produrre granuli in polipropileno riciclato.

2. Scopo

Tenuto conto della volontà di iniziare una produzione di polipropilene riciclato destinato al contatto con alimenti, l’Azienda ha richiesto ad Ecol Studio supporto nel challenge test ai fini di dimostrare l’efficacia di decontaminazione del processo richiesta dal Regolamento (UE) n.2022/1616.

3. Conclusioni

A seguito della richiesta dell’Azienda di supporto nel challenge test, Ecol Studio ha identificato i contaminanti con cui preparare la soluzione inquinante e ha proceduto con l’inquinamento del polipropilene (sotto forma di fiocchi e rigranulato). Successivamente ha provveduto ad analizzare i campioni in esame, di cui si riportano i risultati nelle tabelle 4-5-6 e negli Allegati da 11 a 19.

Da tali risultati emerge una significativa decontaminazione del processo di estrusione per tutti i contaminanti esaminati (Tabella 6).

4. Allegati

Allegato 1 - Tabelle sostanza da fornitori.docx

Allegato 2 - SDS benzophenone.pdf

Allegato 3 - SDS Chlorobenzene.pdf

Allegato 4 - SDS Ethanol.pdf

Allegato 5 - SDS Methyl Salicylate.pdf

Allegato 6 - SDS Methyl stearate.pdf

Allegato 7 - SDS Pentane.pdf

Allegato 8 - SDS Phenylcyclohexane.pdf

Allegato 9 - SDS toluene.pdf

Allegato 10 - SDS Miscela pentano_etanolo_.pdf

Allegato 11- 24LD08334.pdf

Allegato 12 - 24LD08335.pdf

Allegato 13 - 24LD08385.pdf

Allegato 14 - 24LD08386.pdf

Allegato 15 - 24LD08452.pdf

Allegato 16 - 24LD08453.pdf

Allegato 17 - 24LD08717.pdf

Allegato 18 - 24LD08718.pdf

Allegato 19 - 24LD08719.pdf

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. Inquadramento legislativo

Il Regolamento (UE) n.2022/1616 stabilisce i requisiti a cui devono ottemperare i materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, così come indicato al Capo I - Oggetto, ambito di applicazione e definizioni:

“Articolo 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. *Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.*
2. *Il presente regolamento disciplina:*
 - a) *l'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, contenenti materia plastica proveniente da rifiuti o fabbricata a partire da essi;*
 - b) *lo sviluppo e il funzionamento di tecnologie, processi e impianti di riciclaggio, per produrre materia plastica riciclata da utilizzare in detti materiali e oggetti di materia plastica;*
 - c) *l'uso a contatto con i prodotti alimentari di materiali e oggetti di materia plastica riciclata e di materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere riciclati...”*

Nello specifico, nel caso di sviluppo di una nuova tecnologia, si applicano le prescrizioni indicate nel Capo IV - Sviluppo e inserimento in elenco delle tecnologie di riciclaggio:

“Articolo 10 - Prescrizioni per lo sviluppo di una nuova tecnologia 3.

La notifica da parte dello sviluppatore fornisce inoltre informazioni dettagliate su quanto segue:

- a) *una caratterizzazione della nuova tecnologia basata sulle proprietà delle tecnologie di riciclaggio di cui all'articolo 3, paragrafo 2;*
- b) *una spiegazione di eventuali scostamenti dalle prescrizioni di cui agli articoli 6, 7 e 8, o se la nuova tecnologia applica uno schema di riciclaggio;*
- c) *un'ampia argomentazione, oltre a prove e studi scientifici, preparati dallo sviluppatore, che dimostrino che la nuova tecnologia permette di fabbricare materiali e oggetti di materia plastica riciclata conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 garantendone anche la*

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

sicurezza microbiologica, nonché una caratterizzazione dei livelli di contaminanti nell'input di materia plastica e nella materia plastica riciclata, una determinazione dell'efficienza di decontaminazione e del trasferimento di tali contaminanti dai materiali e dagli oggetti di materia plastica riciclata ai prodotti alimentari e una spiegazione dei motivi per cui i concetti, i principi e le pratiche applicati sono sufficienti per soddisfare tali prescrizioni;

d) una descrizione di uno o più processi di riciclaggio tipici che utilizzano la tecnologia, compreso un diagramma a blocchi delle principali fasi di fabbricazione e, se del caso, una spiegazione dello schema di riciclaggio utilizzato e delle norme che ne disciplinano il funzionamento;

e) una spiegazione basata sul punto a) che descriva le ragioni per cui la tecnologia deve essere considerata diversa dalle tecnologie esistenti e deve essere considerata nuova;

f) una sintesi che proponga criteri di valutazione che l'Autorità potrà impiegare nel quadro di una potenziale valutazione futura dei processi di riciclaggio che applicano la nuova tecnologia su cui si basa l'impianto, come previsto dall'articolo 20, paragrafo 2;

g) una stima del numero previsto di impianti di decontaminazione che saranno utilizzati per sviluppare la nuova tecnologia e gli indirizzi previsti degli stabilimenti di riciclaggio in cui saranno situati.

Ai fini della lettera c), i dati utilizzati per determinare l'efficienza di decontaminazione sono ottenuti mediante il funzionamento di un impianto pilota o provengono dalla produzione commerciale di materia plastica riciclata non destinata a venire a contatto con i prodotti alimentari. Se necessario per stabilire pienamente la sicurezza dei materiali e degli oggetti di materia plastica, tali dati saranno integrati da prove volte a valutare i concetti, i principi e le pratiche specifici della tecnologia. Qualora l'input di materia plastica possa contenere materie plastiche non prodotte conformemente al regolamento (UE) n. 10/2011, le prove richieste dimostrano che la tecnologia è in grado di rimuovere le sostanze che sono state utilizzate nella fabbricazione di tali materie plastiche nella misura necessaria a garantire il rispetto della prescrizione di cui all'articolo 4, paragrafo 2.

Le informazioni di cui al primo e al secondo comma sono a disposizione degli Stati membri e dell'Autorità. Lo sviluppatore fornisce tali informazioni anche a tutti i riciclatori che utilizzano la nuova tecnologia. Le stesse saranno aggiornate senza indugio sulla base di nuove informazioni provenienti dalle attività di sviluppo. Le informazioni sono considerate di rilevanza commerciale per lo sviluppatore e non sono rese pubbliche prima che la Commissione abbia richiesto all'Autorità di valutare la tecnologia di riciclaggio conformemente all'articolo 14..."

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. Descrizione dell'attività

Allo scopo di poter effettuare il challenge test, in accordo con quanto richiesto dal Regolamento (UE) n.2022/1616, sono state pianificate le seguenti attività:

1. Selezione dei contaminanti
2. Inquinamento della materia plastica riciclata con i contaminanti di cui al punto 1 (Challenge test)
3. Analisi dei campioni

6.1 Fase 1: Selezione dei contaminanti

La materia plastica riciclata in esame è polipropilene originariamente destinato al contatto con alimenti e conforme al Regolamento (UE) n.10/2011 e s.m.i., così come indicato dai due fornitori dell'Azienda (di cui all'Allegato 1 si riportano le sostanze con limite di migrazione specifica da essi dichiarate). Tale materia plastica viene fornita all'Azienda sotto forma di scarti di film (in fiocchi oppure come film rigranulato).

Per poter effettuare il challenge test, la plastica è stata addizionata di sostanze aventi diverse caratteristiche chimico-fisiche successivamente definite come “contaminanti”, che sono state selezionate tenendo conto dei documenti autorevoli presenti ad oggi sulla valutazione delle plastiche riciclate per applicazioni che prevedono il contatto con alimenti^{1,2}:

¹ FDA Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations)
July 2021

² EFSA Scientific Guidance on the criteria for the evaluation and on the preparation of applications for the safety assessment of post-consumer mechanical PET recycling processes intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food

Nome del contaminante	CAS Number	Caratteristiche chimico-fisiche	Pressione di vapore a 20°C (kPa)	Punto di ebollizione (°C)
Toluene	108-88-3	non-polare / volatile	3.8	111
Chlorobenzene	108-90-7	polare / volatile	1.2	132
Methyl Salicylate	119-36-8	polare / non-volatile	$6 \cdot 10^{-3}$	222
Phenylcyclohexane	827-85-1	non-polare/non volatile	0.025	240
Benzophenone	119-61-9	polar / non-volatile	$2.6 \cdot 10^{-4}$	305
Methyl Stearate	112-61-8	non-polare/non volatile	$2 \cdot 10^{-4}$	443

Tabella 1: Elenco dei contaminanti selezionati per il challenge test

Tali contaminanti sono stati discolti in una Miscela pentano-etanolo 1:1. Le schede di sicurezza di tutte le sostanze chimiche sopracitate sono riportate negli Allegati da 2 a 10.

Di seguito le quantità di ciascuna sostanza (espressa in mg/kg) presente nella miscela utilizzata per il challenge test:

Nome del contaminante	CAS Number	Quantità aggiunta ai fiocchi (mg/kg)	Quantità aggiunta al rigranulato (mg/kg)
Toluene	108-88-3	1448	495
Chlorobenzene	108-90-7	1429	537
Methyl Salicylate	119-36-8	1451	511
Phenylcyclohexane	827-85-1	1456	504
Benzophenone	119-61-9	1491	510
Methyl Stearate	112-61-8	1424	501

Tabella 2: Quantità di contaminante aggiunto per kg campione

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

6.2 Challenge test

In accordo con l’Azienda, il challenge test è stato effettuato in data 22 Novembre 2024, nella sede di AD Compound SPA. Di seguito si riportano i nomi dei partecipanti di ciascuna Azienda:

AD Compound SPA	Ecol Studio
Carmelo Morabito	Elisabetta Silvestrini
	Marco Iacopini
	Mirko Cecchi
	Susanna Marras

Tabella 3: Partecipanti al challenge-test

Tenuto conto che la materia prima in esame viene consegnata dai propri fornitori sotto forma di fogli e di granuli, il challenge test ha inizialmente previsto due preparazioni separate:

1. Inquinamento di 290 kg di film (in fiocchi) con i contaminanti indicati in Tabella 1: tale attività è stata condotta dagli addetti Marco Iacopini e Mirko Cecchi che hanno addizionato le miscele chimiche al film in una camera designata dall’Azienda. Tale camera è costituita da un tappeto rotante in cui viene insufflata aria dall’alto.
2. Inquinamento di 710 kg di rigranulato con i contaminanti indicati in Tabella 1: tale attività è stata condotta dagli addetti Marco Iacopini e Mirko Cecchi che hanno addizionato le miscele chimiche ai granuli versati in una tramoggia.

Successivamente entrambi i campioni sono stati tenuti sotto agitazione per 14 giorni.

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

6.3 Prelievo dei campioni e risultati ottenuti

Tenuto conto delle quantità di sostanze chimiche note presenti nella miscela iniziale, si riportano di seguito i risultati di ciascuna molecola rilevata nei fiocchi, nel rigranulato, nel mix di fiocchi e rigranulato (pre-estrusione) e nell'estruso (Allegati da 11 a 19).

Inquinamento film (fiocchi)							
	Giorno 0	Giorno 1		Giorno 7		Giorno 15	
Nome della sostanza	Quantità aggiunta (mg/kg)	Quantità rilevata (mg/kg)	Quantità assorbita (%)	Quantità rilevata (mg/kg)	Quantità assorbita (%)	Quantità rilevata (mg/kg)	Quantità assorbita (%)
Toluene	1448	117,5	8,11	103,4	7,14	34,5	2,38
Chlorobenzene	1429	212,4	14,86	156,9	10,98	48,6	3,40
Methyl Salicylate	1451	145,0	9,99	115,5	7,96	209,9	14,46
Phenylcyclohexane	1456	329,9	22,66	237,3	16,30	393,7	27,04
Benzophenone	1491	661,5	44,36	562,2	37,70	861,3	57,76
Methyl Stearate	1424	723,1	50,76	604,3	42,42	1016,9	71,38

Tabella 4: Risultati ottenuti sui fiocchi

Inquinamento rigranulato							
	Giorno 0	Giorno 1		Giorno 7		Giorno 15	
Nome della sostanza	Quantità aggiunta (mg/kg)	Quantità rilevata (mg/kg)	Quantità assorbita (%)	Quantità rilevata (mg/kg)	Quantità assorbita (%)	Quantità rilevata (mg/kg)	Quantità assorbita (%)
Toluene	495	110,3	22,26	78,5	15,84	47,2	9,53
Chlorobenzene	537	187,0	34,83	121,4	22,61	76,2	14,20
Methyl Salicylate	511	236,9	46,36	202,9	39,71	287,9	56,33
Phenylcyclohexane	504	295,2	58,57	270,9	53,75	365,7	72,56
Benzophenone	510	329,9	64,66	350,4	68,68	455,3	89,24
Methyl Stearate	501	391,7	78,14	407,6	81,32	457,2	91,21

Tabella 5: Risultati ottenuti sul rigranulato

Inquinamento estruso (fiocchi/rigranulato)						
	Giorno 0	Giorno 20		Giorno 20		
Nome della sostanza	Quantità aggiunta ricalcolata (mg/kg)	Quantità totale rilevata su film+rigranulato pre-estruzione (mg/kg)	Quantità assorbita (%)	Quantità rilevata in estruso (mg/kg)	Quantità assorbita dal estruso (%)	Decontaminazione del processo di estrusione (%)
Toluene	772	43,5	5,64	1,62	3,72	96,3
Chlorobenzene	795	68,2	8,57	5,82	8,53	91,5
Methyl Salicylate	784	265	33,8	46,9	17,67	82,3
Phenylcyclohexane	780	374	47,9	45,9	12,29	87,7
Benzophenone	795	573	72,1	53,4	9,32	90,7
Methyl Stearate	769	620	80,6	54,6	8,82	91,2

Tabella 6: Risultati ottenuti sul pre-estruso e post-estruso

Legenda:

- Giorno 0: giorno in cui è stata preparata la soluzione di contaminanti a concentrazione nota.
- Giorno 1: giorno in cui è stato svolto il challenge test.
- Giorno 7: settimo giorno da quando è stato svolto il challenge test.
- Giorno 15: quindicesimo giorno da quando è stato svolto il challenge test.
- Giorno 20: giorno dell'estrusione.