



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio VI ex DG SAN

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
province autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

Agli USMAF

LORO SEDI

All'Istituto Superiore di Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute

SRM29424@pec.carabinieri.it

A Confindustria

segreteria.presidenta@confindustria.it

Alla Federchimica

federchimica@federchimica.it

Alla Federalimentare

presidenza@federalimentare.it

Alla Federdistribuzione

info@federdistribuzione.it

Alla Federazione gomma plastica

info@federazionegommaplastica.it

All'Ufficio III DGPREV

SEDE

Agli Uffici I, II, VIII ex DG SAN

SEDE

OGGETTO: Indicazioni per i controlli su guanti monouso in nitrile e in lattice destinati al contatto con alimenti.

Premesse

La scrivente direzione generale ha ricevuto richieste di chiarimenti, da parte di alcuni Uffici di Sanità Marittima e di Frontiera (USMAF) del Ministero, in merito al controllo di guanti in lattice ed in nitrile, entrambi "monouso", destinati al contatto con gli alimenti.

Tali guanti, a seguito di analisi di prima istanza e di analisi di revisione sono stati soggetti a respingimenti, a causa della non conformità ai limiti di migrazione globale stabiliti dalla

normativa nazionale per le gomme, prevista dal DM 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti.

È stato chiesto all'Istituto Superiore di Sanità (Laboratorio Nazionale di Riferimento sui Materiali e gli Oggetti a Contatto con gli Alimenti, LNR-MOCA) di approfondire la problematica circa il tipo di prove di migrazione da effettuare su tali prodotti, in relazione all'utilizzo indicato nelle etichette commerciali. Ciò al fine di uniformare l'attività di controllo documentale ed analitico su tali oggetti ed assicurare una omogeneità di comportamento per quanto attiene ai provvedimenti che le Autorità sanitarie adottano sul territorio e all'importazione.

La norma nazionale prevede l'esecuzione delle prove di migrazione in condizioni più rigorose rispetto al possibile impiego dell'oggetto, che nel caso dei guanti monouso in nitrile e in lattice destinati al contatto con gli alimenti sono rappresentate dai 40°C, temperatura usualmente considerata per contatti a T ambiente e ragionevolmente compatibile con la manipolazione, e tempo di contatto di due ore; in tali condizioni di prova i limiti di migrazione globale sono pari a 8 mg/dm²

Da quanto indicato dall'ISS è emerso che l'uso domestico e l'uso industriale dei guanti necessitano di una diversificazione delle condizioni di prova, in quanto l'uso industriale presenta aspetti differenti dall'uso casalingo, per ciò che concerne l'esposizione dei consumatori.

“Infatti a livello industriale (es. industria alimentare, catering) l'operatore manipola con i guanti porzioni di alimenti per un breve tempo (es. operazioni ripetute di confezionamento, mondatura verdure, taglio, ecc.) e le porzioni manipolate, a contatto con i guanti di gomma verranno consumate dai diversi acquirenti e consumatori del prodotto alimentare. Quindi si avrebbe una esposizione di consumatori sempre diversi, ognuno potenzialmente esposto solo alla frazione di migrazione proveniente dalla breve manipolazione dell'alimento a livello industriale.

A livello casalingo, si configura invece la situazione della preparazione dell'alimento per lo stesso nucleo familiare, utilizzando guanti monouso per tutta la serie di operazioni necessarie alla preparazione del menù familiare. Ciò comporterebbe l'esposizione degli stessi consumatori, i componenti del nucleo familiare, a più frazioni di migrazione provenienti dagli stessi guanti, esposti per tempi contigui a diverse porzioni o tipi di alimenti. Si ritiene quindi che il tempo di contatto di 2 ore copra in modo ragionevole la situazione di worst case individuata nell'uso casalingo.”

Un operatore economico, al fine di poter commercializzare i guanti in lattice e in nitrile per uso alimentare in Italia, oltre che in altri paesi europei, ha chiesto di poter commercializzare i guanti in questione limitando l'impiego all'uso industriale per contatto breve inferiore ai 10 minuti ed escludendo inoltre nel caso dei guanti in lattice anche il contatto con alimenti acidi; tali condizioni di impiego saranno indicate in etichetta

Su tali aspetti il Ministero ha acquisito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità che ha ritenuto che le limitazioni di impiego proposte, riguardanti il tempo di manipolazione dell'alimento nell'uso industriale indicato come non superiore ai 10 minuti, giustifichino l'abbreviazione dei tempi di prova a 10 minuti.

Pertanto in base a tale parere si forniscono di seguito alcune indicazioni per i controlli.

Indicazioni operative nei controlli

In applicazione dei criteri generali disposti dall'articolo 5, comma 2 del DM 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti, secondo cui la determinazione della migrazione si limita alle condizioni di prova ritenute, nel caso specifico, le peggiori prevedibili, si riportano di seguito le condizioni di prova individuate su conforme avviso dell'Istituto Superiore di Sanità per diverse tipologie di guanti destinati al contatto alimentare, in relazione alle condizioni di uso indicate sulle confezioni dei prodotti.

Per i guanti monouso in nitrile e in lattice nelle condizioni d'uso più generali (senza limitazioni d'impiego e quindi sia per uso domestico sia nell'industria alimentare) anche se indicati come idonei al contatto breve, le condizioni di contatto sono 2 ore a 40°C.

Per i guanti monouso in nitrile ed in lattice riportanti in etichetta limitazioni per uso esclusivo nell'industria alimentare, poiché il tempo di contatto di 10 minuti risulta ragionevole per il contatto con la singola porzione di alimento nella lavorazione industriale e rappresentativo della realtà, tale tempo di contatto dovrebbe essere applicato anche nei test di migrazione.

Qualora un tempo sia precisato in etichetta, le prove possono tener conto della durata indicata, tuttavia nel caso siano indicati tempi fino a 10 minuti, le condizioni di contatto da applicare nelle prove di migrazione rimangono di 10 minuti. La temperatura per il test di migrazione dei guanti monouso è di 40°C in quanto rappresentativa della realtà.

Il simulante da utilizzare laddove è possibile il contatto con tutti i tipi di alimenti è la soluzione acquosa di acido acetico al 3%, mentre laddove, come per i guanti in lattice, in etichetta è escluso il contatto con alimenti acidi, i test sono condotti in acqua distillata (o acqua di qualità equivalente) e in soluzione acquosa 15% di etanolo e non nel simulante acido. Restano applicabili i test con simulanti degli alimenti grassi quando non ne sia escluso il contatto.

Infine si ribadisce che per i guanti monouso il giudizio di conformità, nei test di migrazione, va espresso sul singolo test, in quanto non si applica il principio di uso ripetuto e che il limite di migrazione globale, secondo la legislazione vigente a livello nazionale (DM 21 marzo 1973), è di 8 mg/dm².

In attesa di un aggiornamento della normativa nazionale ed europea con misure specifiche per le gomme, si invitano codesti Assessorati ed USMAF a dare la massima diffusione alle indicazioni tecniche contenute nella presente nota alle Autorità del controllo territorialmente competenti e ai Laboratori deputati al controllo ufficiale dei MOCA.

Si chiede inoltre alle Associazioni, che leggono per conoscenza, di curare la diffusione della nota stessa alle Associazioni di categoria interessate e ai loro Associati.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Firmato Dott. Giuseppe Ruocco