



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

- Ai laboratori cantonali svizzeri
- All'Ufficio di controllo delle derrate alimentari del Principato del Liechtenstein
- Alle cerchie interessate

Unità di direzione protezione dei consumatori

Vostro riferimento

Comunicazione del

Nostro riferimento 8.12.1.02.02.-3 / 294498 / RCH

Telefono diretto +41 (31) 323 31 04

Fax diretto +41 (31) 322 95 74

E-mail roland.charriere@bag.admin.ch

Berna, 5 novembre 2004

Istruzione n. 3

ESBO nelle derrate alimentari

1. Situazione di fatto

Nelle scorse settimane, il laboratorio cantonale di Zurigo ha analizzato derrate alimentari conservate in recipienti di vetro con coperchio avvitabile. In numerosi campioni si è rilevata la presenza negli alimenti di olio di soia modificato (**E**poxidised **S**oybean **o**il, CAS# 008013-07-8, ESBO) proveniente dai coperchi in plastica in quantità superiori al limite massimo di migrazione tollerato. Il laboratorio cantonale di Zurigo ha quindi imposto alle ditte interessate di ripristinare entro il 1° dicembre 2004 lo stato conforme alla legislazione dei prodotti in questione, che altrimenti saranno ritirati dal mercato.

L'ESBO è un additivo utilizzato nella produzione di polivinilcloruro (PVC) come ammorbidente e stabilizzatore. È impiegato, tra l'altro, per le pellicole plastificate di PVC e per sigillare i coperchi avvitabili di recipienti di vetro. Nel 1999, sulla base di un *No observed adverse effect level* (NOAEL) di 140 mg/kg di peso corporeo al giorno, lo Scientific Committee on Food (SCF) ha calcolato che l'assunzione giornaliera tollerata (TDI) è di 1mg/kg di peso corporeo. L'ESBO non è cancerogeno né genotossico e non ha effetti sulla fertilità e sullo sviluppo del feto. Attualmente, l'EFSA¹ afferma che, per un adulto, l'esposizione all'ESBO si situa al di sotto del TDI.

2. Situazione giuridica

¹ Epoxidised soybean oil in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-073), the EFSA Journal (2004)64, 1-17

Secondo l'articolo 2 dell'ordinanza sulle derrate alimentari (RS 817.02), le derrate alimentari possono contenere sostanze e organismi solamente in quantità che non mettano in pericolo la salute umana. Inoltre, il capoverso 2 dell'articolo citato prescrive che esse non devono essere alterate, contaminate od altrimenti diminuite di valore.

Dall'ultima revisione dell'ordinanza sulle materie plastiche (RS 817.041.1), del 15 dicembre 2003, l'ESBO figura nella lista 2 dell'Allegato dell'ordinanza (elenco incompleto di additivi), senza uno specifico valore limite di migrazione. Non essendo stabilito un limite di migrazione, è applicato il valore limite globale di 60 mg/kg (cfr. in proposito le spiegazioni delle liste al n. 3.5). Tale valore è un indicatore dell'invariabilità del materiale d'imballaggio, valido non solo in Svizzera ma anche in Europa. Nei contenitori che presentano un elevato rapporto superficie/volume, questo valore può essere superato senza che insorgano rischi per la salute umana. L'attuale regolazione del valore limite non è pertanto appropriata a essere applicata a tali imballaggi di derrate alimentari.

Benché per un adulto non insorgano pericoli per la salute anche se il valore limite di migrazione di 60 mg/kg di ESBO è superato, si deve comunque sottolineare che, allorché in una derrata alimentare si rilevano residui di ESBO in quantità superiore a 60 mg/kg, la derrata in questione deve essere considerata contaminata ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 ODerr. Si devono quindi avviare le analisi del caso e le autorità di esecuzione, conformemente alle disposizioni dell'articolo 28 della legge sulle derrate alimentari (LDerr, RS 817.0), devono prendere i provvedimenti necessari per ristabilire lo stato conforme alla legge. Si rinvia qui specificamente all'articolo 28 capoverso 4 LDerr, secondo il quale, allorché un valore di tolleranza è superato senza che sussista un pericolo per la salute, gli organi di controllo possono parimenti ordinare l'eliminazione o la confisca della merce in questione se gli oneri sono ripetutamente disattesi.

3. Misure da prendere

Per quanto concerne la problematica dell'ESBO, nel disporre le misure previste ai sensi dell'articolo 28 LDerr, si deve tener conto che i prodotti interessati sono derrate alimentari che si consumano in piccole quantità e perciò, anche se il valore limite stabilito di 60 mg/kg è superato, non insorgono pericoli per la salute umana, a condizione che l'assunzione giornaliera tollerata di 1 mg/kg di peso corporeo non sia costantemente superata. Raccomandiamo quindi alle autorità di esecuzione di lasciare ai distributori e ai fabbricanti di coperchi il tempo di ripristinare lo stato conforme alla legislazione o di cercare soluzioni alternative che adempiano le esigenze della legge.

Questa istruzione non include l'ESBO utilizzato per la fabbricazione di coperchi degli alimenti per bambini. Qualora in questi prodotti si rilevino valori di migrazione superiori a 60 mg/kg, essi devono essere ritirati dal commercio.

4. Migrazione di altre sostanze dalla sigillatura dei coperchi avvitabili

Se nelle derrate alimentari, oltre all'ESBO, si rilevano altre sostanze trasmesse dalla sigillatura del coperchio, invitiamo i laboratori cantonali a prendere i provvedimenti del caso, in base a un'analisi di rischio dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

5. Obbligo del controllo autonomo

In virtù dell'articolo 23 LDerr (obbligo del controllo autonomo), la responsabilità per la sicurezza delle sigillature, rispettivamente per l'assenza di rischi delle sostanze impiegate, incombe, in ogni caso, ai fabbricanti e ai responsabili della messa in commercio.

Vi preghiamo di prendere atto di quanto precede e Vi inviamo i nostri migliori saluti.

Capo dell'Unità di direzione protezione dei consumatori

Dr. Roland Charrière