

BADGE BFDGE NOGE

Roberta Feliciani

BADGE, BFDGE, NOGE

- SOSTANZE DI PARTENZA PER LA PRODUZIONE DI RIVESTIMENTI DI TIPO EPOSSIDICO
- SOGGETTE A NORME PARTICOLARI
- PROBLEMI DI MIGRAZIONE IN ALIMENTI INSCATOLATI

BADGE, BFDGE, NOGE

Decreto del 21/3/73 e successivi aggiornamenti:

i rivestimenti epossidici sono materie plastiche e come tali sono regolamentati attraverso le liste positive delle sostanze ammesse

Decreto del Ministero della Sanità n.210 del 15/6/2000
(recepimento della Direttiva 99/91/CE):

introduce un nuovo limite di migrazione del BADGE a 1 mg totale/kg.

Decreto del Ministero della Salute n. 123 del 28 marzo 2003

introduce un nuovo limite di migrazione specifica cumulativo delle sostanze BADGE, BFDGE, con i loro rispettivi derivati.

BADGE, BFDGE, NOGE

Decreto n.123 del 28 marzo 2003

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d' uso personale.

Recepimento delle direttive 2001/62/CE, 2002/16/CE e 2002/17/CE.

BADGE, BFDGE, NOGE

Art. 8

I materiali ed oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati ad essere messi a contatto o sono messi a contatto con i prodotti alimentari conformemente alla loro destinazione, fabbricati con una o più delle seguenti sostanze, ovvero che le contengano:

- a) 2,2-bis(4 idrossifenil)propano bis (2,3-epossipropil)etere (di seguito denominato "BADGE") e alcuni suoi derivati;
- b) bis(-idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil)eteri (di seguito denominato "BFDGE") e alcuni loro derivati;
- c) altri glicidi eteri del Novolac (di seguito denominati "NOGE") e alcuni loro derivati;

devono soddisfare ai limiti di migrazione riportati negli allegati VII e VIII.

BADGE, BFDGE, NOGE

Art. 8

2. Ai fini delle disposizioni di cui al comma 1 si intende per materiali e oggetti:

- a) materiali e oggetti composti da qualsiasi tipo di materia plastica;
- b) materiali e oggetti coperti da rivestimenti di superficie;
- c) adesivi.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai contenitori o ai serbatoi di stoccaggio con capacità superiore a 10000 litri, né alle relative tubature o alle tubature ad essi collegate, che siano ricoperti da rivestimenti speciali denominati "rivestimenti super resistenti"

BADGE, BFDGE, NOGE

Art. 9

1. L'uso e/o la presenza di BADGE nella fabbricazione di materiali e oggetti di cui all'articolo 8, comma 2 possono continuare ad essere ammessi soltanto fino al 31 dicembre 2004.

2. L'uso e/o la presenza di BFDGE nella fabbricazione di materiali e oggetti di cui all'articolo 8, comma 2 possono continuare ad essere ammessi soltanto fino al 31 dicembre 2004.

BADGE, BFDGE, NOGE

Art. 9 (segue)

3. A decorrere dal 1° marzo 2003, la quantità di componenti di NOGE con più di 2 anelli aromatici e almeno un gruppo epossidico nonché i loro derivati, contenenti funzioni cloridriniche e aventi massa molecolare inferiore a 1000 Dalton, non deve essere riscontrabile nei materiali e oggetti di cui all'articolo 8, comma 2 al **limite di rilevabilità di 0,2 mg/6 dm², compresa la tolleranza analitica.**

4. Il limite di rilevabilità di cui al comma 3 dovrebbe essere determinato mediante metodo di analisi convalidato. In mancanza di tale metodo, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione in attesa dell'elaborazione di un metodo convalidato.

L'uso e/o la presenza di NOGE nella fabbricazione di tali materiali e oggetti possono continuare ad essere ammessi soltanto fino al 31 dicembre 2004.

BADGE, BFDGE, NOGE

Art. 10

Le disposizioni di cui agli articolo 8 e 9 non si applicano ai materiali e oggetti coperti da rivestimenti di superficie e adesivi di cui all'articolo 8, comma 2, lettere b) e c), posti in contatto con i prodotti alimentari prima del 1° marzo 2003. Detti materiali e oggetti possono continuare ad essere immessi sul mercato a condizione che la data di riempimento figurì sugli stessi, tenuto conto delle prescrizioni del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n° 109 e successive modificazioni.

BADGE, BFDGE, NOGE

Allegato VII (art. 8, comma 1)

Limiti di migrazione specifica per il BADGE e alcuni suoi derivati

1. La somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:

- a) BADGE (2,2-bis (4-idrossifenil)propano bis(2,3 epossipropil) etere;
- b) BADGE. H₂O;
- c) BADGE.HCl;
- d) BADGE.2HCl;
- e) BADGE. H₂O. HCl;

non deve superare i seguenti limiti:

- 1 mg/kg nei prodotti alimentari o nei simulanti (esclusa la tolleranza analitica),

ovvero

- 1 mg/6 dm² conformemente ai casi previsti all'articolo 3 del D.M. 220 del 26-04-93.

BADGE, BFDGE, NOGE

Allegato VII (art. 8, comma 1) (segue)

2. Il test di migrazione è effettuato conformemente alle regole stabilite nel D.M. 220 del 26-04-93. Tuttavia in simulanti acquosi questo valore deve anche comprendere BADGE. 2H₂O a meno che il materiale o l'oggetto sia etichettato per essere usato a contatto soltanto con prodotti alimentari o bevande per i quali sia stato dimostrato che la somma dei livelli di migrazione delle cinque sostanze menzionate al paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e e) non può superare i limiti fissati al paragrafo 1.

BADGE, BFDGE, NOGE

Allegato VII (art. 8, comma 1) (segue)

3. La migrazione specifica delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e e) dovrebbe essere determinata mediante metodo di analisi convalidato. In mancanza di tale metodo, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione, in attesa dell'elaborazione di un metodo convalidato.

BADGE, BFDGE, NOGE

Allegato VIII (art. 8, comma 1)

Limiti di migrazione specifica per BFDGE e alcuni loro derivati

1. La somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:

a) BFDGE (=bis(idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil) eteri);

b) BFDGE. H₂O;

c) BFDGE.HC1;

d) BFDGE.2HC1;

e) BFDGE. H₂O. HC1;

addizionata alla somma di quelli elencati nell'allegato 1 non deve superare i seguenti limiti:

- 1 mg/kg nei prodotti alimentari o nei simulanti (esclusa la tolleranza analitica),

ovvero

- 1 mg/6dm² conformemente ai casi previsti all'articolo 3 del D.M. 220 del 26-04-93.

BADGE, BFDGE, NOGE

Allegato VIII (art. 8, comma 1) (segue)

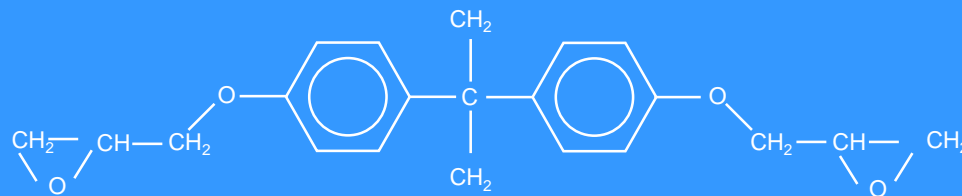
2. Il test di migrazione è effettuato conformemente alle regole stabilite nella direttiva 82/711/CEE nonché nella direttiva 90/128/CEE. Tuttavia, in simulanti acquosi questo valore deve anche comprendere BFDGE.2H₂O a meno che il materiale o l'oggetto sia etichettato per essere usato a contatto soltanto con prodotti alimentari o bibite per i quali sia stato dimostrato che la somma dei livelli di migrazione delle cinque sostanze menzionate al paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e e), non può superare i limiti fissati al paragrafo 1.

BADGE, BFDGE, NOGE

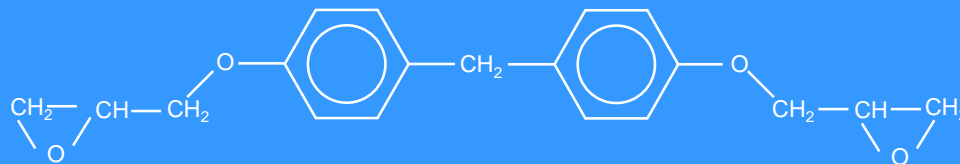
Allegato VIII (art. 8, comma 1) (segue)

3. La migrazione specifica delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e e), dovrebbe essere determinata mediante metodo di analisi convalidato. In mancanza di tale metodo, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione, in attesa dell'elaborazione di un metodo convalidato.

i problemi analitici



BADGE



BFDGE

la determinazione analitica (1)



la determinazione analitica (2)

le condizioni HPLC

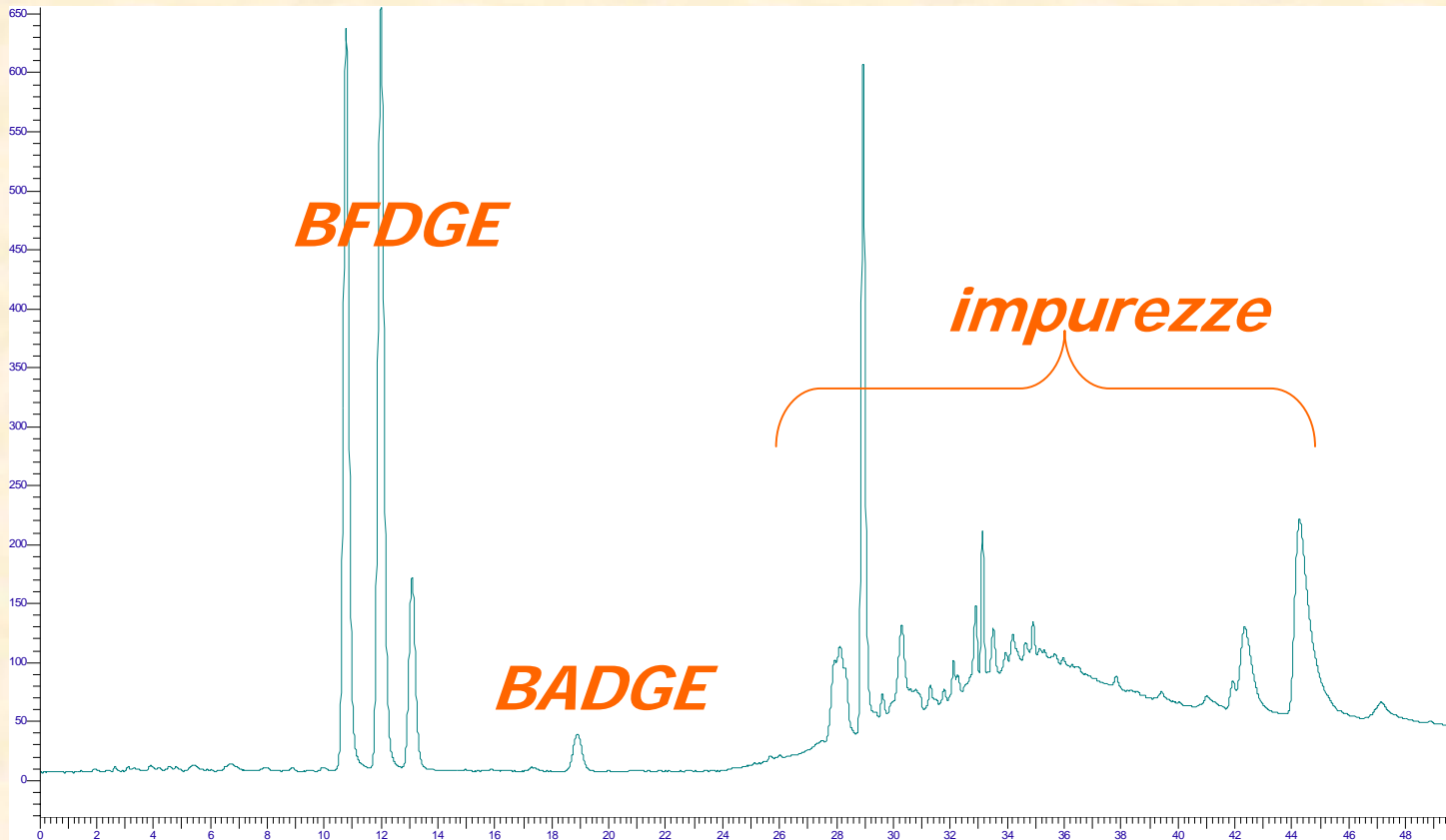
COLONNA : C18, 15 cm x 4.6 cm, particelle da 3 μ m

FASE ELUENTE : 1. acetonitrile:acqua 50:50

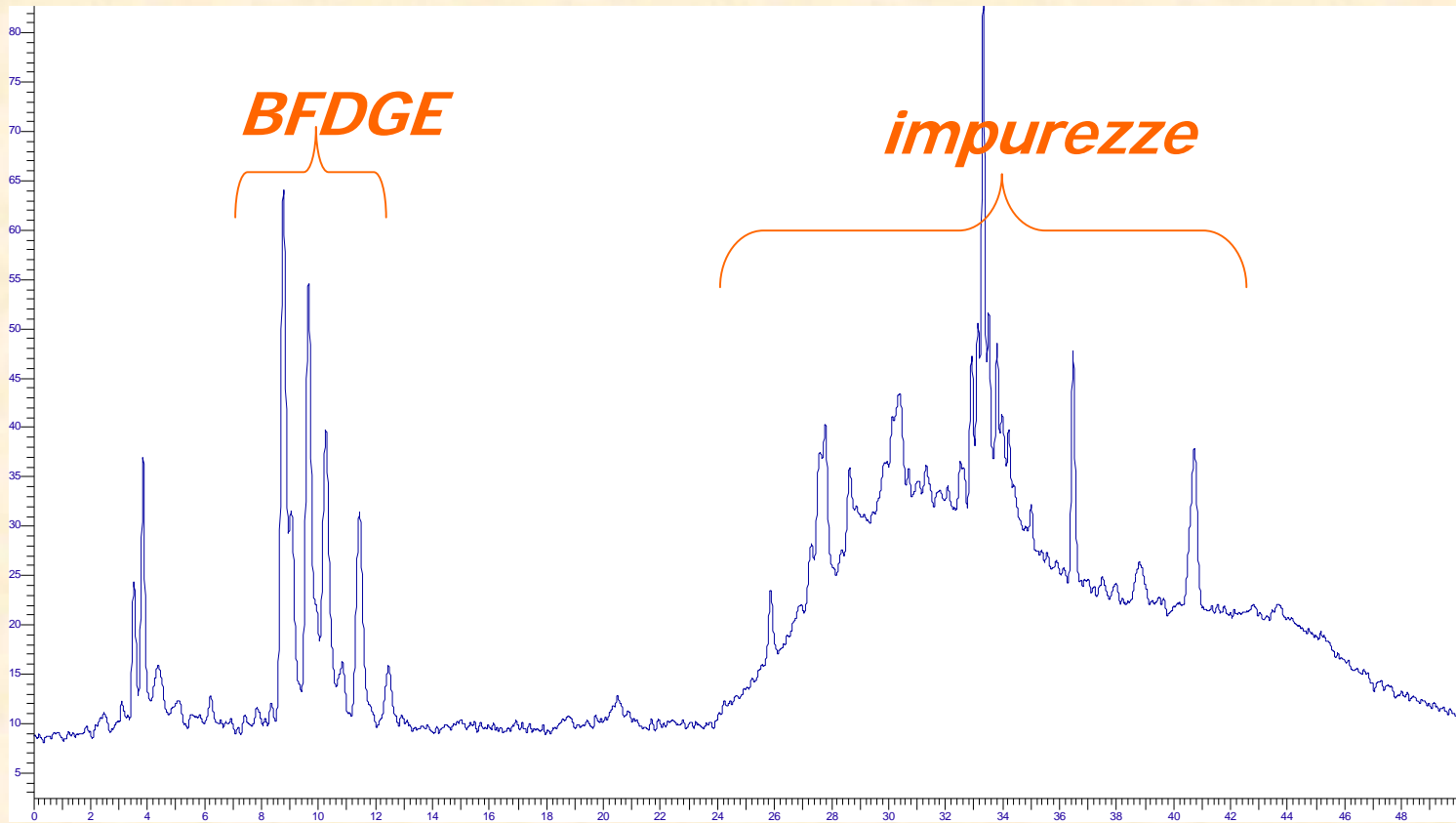
2. gradiente fino a 100% acetonitrile

RIVELATORE : fluorimetro, ex 225 nm, em 305 nm

analisi di estratto da sgombro addizionato



analisi di estratto da sardina



aspetti critici

- *elevata manualita' nella preparazione dei campioni*
- *campioni che sottopongono la colonna a sollecitazioni spinte*
- *numerosi analiti da identificare*

La futura metodica analitica ?

Costituzione di un gruppo di lavoro dedicato presso il CEN, su mandato della Commissione Europea, per la elaborazione di una metodica analitica di riferimento per la determinazione di:

- **BADGE e derivati**
- **BFDGE e derivati**
- **NOGE**