

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI**

1. Con la presente si dichiara che il seguente articolo:

|                           |                                                                                                                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome:                     | Sacchetti gelo in polietilene con stampa                                                                                                        |
| Descrizione del prodotto: | Sacchetti gelo in polietilene idoneo al contatto con gli alimenti, confezionati in mazzette o rotoli, inseriti in astuccio di cartone stampato. |

fornito da COMSET SRL per il confezionamento di: tutte le categorie alimentari indicate nel Regolamento (UE) 10/2011, ad eccezione delle restrizioni riportate nelle condizioni d'uso prescritte, ove applicabile.

è conforme alla seguente legislazione europea CE:

- Regolamento 1935/2004/CE e s.m.i.
- Regolamento 1895/2005/CE e s.m.i.
- Regolamento 10/2011/CE e s.m.i.
- Regolamento 2023/2006 e s.m.i.

ed alla seguente legislazione Italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e notifiche

2. Il materiale sopra citato è fabbricato con:

- film coestruso di polimero di polietilene (PE), stampato
- Colorante master azzurro ghiaccio
- Inchiostro a base acqua (sul lato non a contatto dell'alimento)

Il materiale inoltre non contiene sostanze incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in concentrazioni superiori ai limiti previsti in base ai criteri stabiliti dal regolamento UE sulle sostanze chimiche - Regolamento m(CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

3. Si dichiara che

- ☐ Il materiale può essere utilizzato per il confezionamento dell'alimento per il quale non sono previste prove di migrazione globale e specifica
- ☐ il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni:

x il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

| Simulanti                               | Condizioni di contatto |
|-----------------------------------------|------------------------|
| Acido acetico 3% p/v- simulante B       | 10 giorni a 40°C       |
| Alcool etilico 50% v/v - simulante D1   | 10 giorni a 40°C       |
| Olio d'oliva rettificato - simulante D2 | 10 giorni a 40°C       |

Condizioni di contatto previste (Reg. EU 10/2011): Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso quando imballato in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T compresa tra i +70°C e i + 100°C per un tempo massimo di contatto (in minuti) determinato secondo la seguente formula:  $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ .

Sulla base del Regolamento (UE) N. 10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche, i polimeri che costituiscono i sacchetti, sopra citati contengono le seguenti sostanze con restrizione.

| Elenco sostanze soggette a restrizione                 |                           |             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|
| Monomero / Additivo                                    | LMS (mg/dm <sup>2</sup> ) | LMS (mg/kg) |
| 1 - esene                                              | 0,5                       | 3           |
| 1 - ottene                                             | 2,5                       | 15          |
| octadecil-3-(3,5-diter-butil-4-idrossifenil)propionato | 1                         | 6           |
| tris(nonilfenil)fosfito                                | 5                         | 30          |

Essi non alterano le caratteristiche organolettiche dell'alimento contenuto.

Sulla base delle ns. conoscenze, delle analisi disponibili e delle dichiarazioni dei ns. fornitori, il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate.

L'affermazione è supportata da prove analitiche oppure in base a calcoli sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con il Reg. (UE) N10/2011.

I simulanti e la condizione di prova sono scelti in riferimento al Reg. (UE) N10/2011 e s.m.i. assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm<sup>2</sup> di materiale di confezionamento così da soddisfare anche il caso specifico di cui al par.2 dell'art.12 del Regolamento (UE) 10/2011. Per le prove in oggetto, il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale è pari a 1.

#### 4. Condizioni d'uso:

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>Condizioni d'uso prescritte:</b>                              |
| non utilizzare in nessun tipo di forno                           |
| non utilizzare a contatto con cibi e contenitori caldi           |
| <b>Condizioni d'uso consigliate (INTEGRAZIONE VOLONTARIA):</b>   |
| non utilizzare a contatto di alimenti ad alto contenuto alcolico |
| non riutilizzare o risvoltare i sacchetti dopo l'uso             |
| lasciare il lato stampato all'esterno                            |
| evitare di ricongelare un alimento che è già stato congelato     |

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| conservare i sacchetti lontano da fonti in grado di trasmettere odore |
| tenere lontano dalla portata dei bambini                              |

5. Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dal regolamento 1333/08/CE e 1334/08/CE (sostanze chiamate anche additivi "dual use").

| Nome sostanza dual use                     | E No.  | CAS. Nr.                      |
|--------------------------------------------|--------|-------------------------------|
| Diossido di silicio                        | E 551  | 0007631-86-9                  |
| Silicato di magnesio idrato (talco)        | E 553b | 14807-96-6                    |
| Polietilenglicole                          | E 1521 | 0025322-68-3 (Ref EC N 76960) |
| Monolaurato di polietilenglicole sorbitano | E 432  | 0009005-64-5 (Rif EC N 79040) |

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 Regolamento 10/2011/CE comma 3, lettere a, b e del DM 21 marzo 1973.

Sulla base di quanto dichiarato dal fornitore, gli inchiostri utilizzati sono formulati e prodotti secondo le Linee Guida EuPIA.

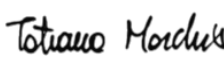
6. Tracciabilità e capacità di richiamo del prodotto:

Tutti i prodotti sono etichettati con il numero di lotto. Dal numero di lotto, tutte le materie prime che sono state utilizzate per la produzione dei nostri prodotti possono essere tracciate, così come la macchina utilizzata per la produzione e l'operatore della macchina.

7. Validità della dichiarazione:

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

La conformità si intende soggetta al rispetto delle condizioni di stoccaggio, manipolazione e utilizzo, tenendo conto delle specifiche caratteristiche del materiale o dell'articolo, nonché delle normative indicate nella presente dichiarazione

| Data       | Nome / Cognome                                              | Firma / Timbro                                                                                                                                                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05/12/2024 | Tatiana MARCHIS<br>Responsabile Qualità e<br>Certificazioni |  <b>COMSET s.r.l.</b><br>Via Pietro Nenni, 15/A<br>10036 SETTIMO T.se (TO)<br>Tel. 011.8003513 - Fax 011.8002238 |