

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 materiale:

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

fornito 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
- Inchiostro idoneo al food packaging (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 ²)	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 dm² 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:

Condizioni d'uso prescritte:
non utilizzare in nessun tipo di forno
non utilizzare a contatto con cibi e contenitori caldi
Condizioni d'uso consigliate (INTEGRAZIONE VOLONTARIA):
non utilizzare a contatto di alimenti ad alto contenuto alcolico
non 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 GMP.

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 intervengano 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

8. Altre notazioni:

La presente dichiarazione è redatta secondo quanto previsto dagli articoli 22 e 23 del Regolamento (EU) 10/2011 e si riferisce all'utilizzo del materiale esclusivamente per gli scopi dichiarati.

Data	Nome / Cognome	Firma / Timbro
05/12/2024	Tatiana MARCHIS Responsabile Qualità e Certificazioni	 