

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

Data: 10/06/2025

1. Nome e indirizzo della società che effettua la dichiarazione:

COMSET SRL

Via Pietro Nenni, 15/A

10036 – Settimo Torinese (TO)

e-mail: servizioconsumatori@sphere.eu

2. Identificazione del materiale:

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.

3. Idoneità del materiale:

Il prodotto fornito da COMSET Srl è idoneo per il confezionamento di:
tutte le categorie alimentari indicate nell'allegato III Tabella 2 del Regolamento (UE) 10/2011 ad eccezione delle restrizioni riportate nelle condizioni d'uso prescritte, ove applicabili.

3.1. Il prodotto è idoneo per:

Il prodotto è idoneo al contatto diretto con tutti gli alimenti in qualunque condizione di conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore.

3.2. Il prodotto non è idoneo per:

Il prodotto non è idoneo per essere utilizzato in nessun tipo di forno: tradizionale, microonde, o altro.

4. Conformità legislativa:

Il prodotto è conforme a tutte le disposizioni legislative pertinenti, con particolare riferimento alla seguente legislazione europea:

- Regolamento (CE) 1935/2004 e s.m.i.
- Regolamento (CE) 1895/2005 e s.m.i.
- Regolamento (UE) 10/2011 e s.m.i.
- Regolamento (CE) 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

5. Informazioni sulla composizione del materiale

Il materiale è composto da

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

5.1. Additivi e monomeri

Gli additivi e i monomeri utilizzati per produrre il sacchetto di PE sono tutti elencati nell'Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate del Regolamento (UE) 10/2011.

5.2. NIAS

Le Potenziali Sostanze Non Intenzionalmente Aggiunte sono oggetto di una valutazione del rischio

effettuata con un metodo riconosciuto.

5.3. SVHC

Il materiale 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 (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

5.4. Interferenti endocrini (EDC)

Il prodotto non contiene alcuna sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %.

5.5. Dichiarazione di non utilizzo

In base ai test e/o alle informazioni ricevute dai fornitori di materie prime, questo prodotto è privo delle sostanze elencate di seguito o, qualora tali sostanze siano presenti in tracce nelle materie prime o siano generate durante il processo di produzione, il loro contenuto è inferiore ai limiti specificati nella legislazione o negli accordi applicabili.

Materiale riciclato	Il sacchetto è realizzato con materiali vergini e non contiene materiali riciclati.
Fluoro	Nella fabbricazione del prodotto non vengono utilizzate sostanze chimiche fluorurate, sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS), tra cui l'acido perfluorottanoico (PFOA), l'acido perfluorottano sulfonato e i suoi derivati (PFOS).
Metalli pesanti	I limiti di concentrazione dei metalli pesanti sono conformi all'allegato II del Regolamento (EU) 10/2011, nonché al Regolamento (UE) 40/2025, che abroga la Direttiva 94/62/CE (sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio) e successivi aggiornamenti (somma di Pb, Hg, Cd, CrVI <100 ppm). Durante il processo di produzione non vengono aggiunti intenzionalmente metalli pesanti.
Organismi geneticamente modificati (OGM)	Nel processo di produzione non vengono utilizzate materie prime a base di OGM. Per OGM, come definito dalla direttiva UE 2001/18/CE, si intende un organismo, ad eccezione degli esseri umani, il cui materiale genetico è stato modificato in modo tale da non verificarsi naturalmente mediante accoppiamento e/o ricombinazione naturale.
Minerali provenienti da zone di conflitto	Nella fabbricazione del prodotto non vengono utilizzate sostanze chimiche contenenti oro (Au), tantalio (Ta), stagno (Sn) e wolframio (W), noto anche come tungsteno. Dichiariamo inoltre che le materie prime originarie della Repubblica Democratica del Congo non vengono utilizzate come materie prime e che il prodotto soddisfa i requisiti del Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act.
Derivati epossidici	2,2-bis(4-idrossifenil) propano, bis(2,3-epossipropil) etere («BADGE», ossia bisfenolo-A diglicidil etere), bis(idrossifenil) metano, bis(3-epossipropil) eteri («BFDGE», ossia bisfenolo-F diglicidil etere) e novolac glicidil etere (NOGE), elencati nel regolamento (CE) n. 1895/2005.

California Proposition 65	Le sostanze elencate nella California Proposition 65, The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act, del 1986 non vengono utilizzate come materie prime.
Normativa POP e ritardanti di fiamma bromurati	Sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2019/1021 relativo agli inquinanti Organici Persistenti (POP), tra cui ad esempio i bifenili polibromurati (PBB) e gli eteri di difenile polibromurato (PBDE).
Ftalati	Nella fabbricazione del prodotto non vengono utilizzati ftalati in conformità al Regolamento UE 2023/1442.
BPA (Bisfenolo A)	Nella fabbricazione del prodotto non viene utilizzato Bisfenolo A in conformità al Regolamento UE 2024/1390 ed al Regolamento (EC) 1935/2004.
Nanomateriali	Con la presente garantiamo che questo prodotto non è definito come nanomateriale secondo la raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale 2011/696/UE e successive modifiche. Tuttavia, alcuni degli additivi che sono stati comunemente utilizzati nei processi di produzione contengono particelle su scala nanometrica. Queste particelle non sono classificate come pericolose e non rappresentano un rischio per la salute umana.
Allergeni	Con la presente garantiamo che le sostanze o i prodotti che provocano allergie o intolleranze elencati nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 e nel Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act del 2004 (FALCPA, U.S.A.) non vengono utilizzati come materie prime nel processo di produzione del/i prodotto/i. Ciò include ad esempio cereali, crostacei, uova, pesce, arachidi, soia, latte, frutta a guscio, sedano, senape, semi di sesamo, lupini e molluschi.

6. Migrazioni globali e sostanze soggette a restrizione

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
Etanolo 10% (v/v) – simulante A	OM2: 10 giorni a 40°C
Acido acetico 3% (p/v)- simulante B	OM2: 10 giorni a 40°C
Alcool etilico 50% (v/v) - simulante D1	OM2: 10 giorni a 40°C
Olio d'oliva rettificato - simulante D2	OM2: 10 giorni a 40°C

La prova è stata eseguita secondo modalità Pouch sul liquido proveniente dal contatto.

Superficie (dm²): 2; Volume (dl): 1

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: $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$.

Dove:

- T è la temperatura in gradi Celsius (°C)
- T è il tempo massimo di contatto espresso in minuti

Per cui:

- A 70°C, il tempo massimo è 120 minuti
- A 100°C, il tempo massimo è 15 minuti.

In conformità al Regolamento (UE) n. 10/2011 e ai suoi successivi aggiornamenti e modifiche, il

materiale può contenere le seguenti sostanze soggette a restrizioni, elencate negli Allegati I e II del medesimo Regolamento:

Elenco sostanze soggette a restrizione			
Monomero / Additivo	Rif. PM	LMS, LMS(T) (mg/kg)	MATERIA PRIMA
1,1,1-trimetilolpropano	13380	6	Inchiostro
2-metil-4-isotiazolin-3-one	66755	0,5	
Altre sostanze comunicate con accordo di riservatezza	--	--	
4-terz-butilfenolo	14020	0,05	Polimero (PE)
1-esene	18820	3	
2,6-di-terz-butil-4-etilfenolo	46720	4,8	
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile	68320	6	
Butadiene	13630	NR – QM: 1mg/kg	
Tetraidrofurano	25150	0,6	Master colore
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile	68320	0,6	
(*) Heavy metals (Ba, Co, Mn, Zn, Cu, Fe, Li, Al, Ni, Hg, Cr; As, Pb, Sb, La, Eu, Gd, Tb.)		All. II Tab. 1	
(*) Ammine aromatiche		2 ppb	

(*) L'assenza di ammine aromatiche primarie (al di sotto del limite di rilevabilità di 2 ppb) e di metalli pesanti (al di sotto dei limiti riportati nell'allegato II Tabella1) è stata dimostrata come specificato nel regolamento (UE) n. 10/2011.

Tali sostanze 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 da calcoli sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con il Reg. (UE) N.10/2011. Relativamente alle migrazioni specifiche, per conferire la conformità alle legislazioni di pertinenza, i calcoli sono stati effettuati assumendo che 1kg di alimento venga in contatto con 6dm² di materiale.

7. Additivi Dual Use

Sulla base delle dichiarazioni dei nostri fornitori possiamo affermare che il materiale può contenere i seguenti additivi Dual Use, che sono conformi al Reg. (UE) 10/2011 e sono permesse dal Regolamento (CE) 1333/2008 e dal Regolamento (UE) 872/2012:

E No	Rif. PM	Nome sostanza dual use
E1521	76960	Polietilenglicole
E943a	40570	Butano
E553b	92080	Talco
FL09.951	31920	Adipato di bis(2-etilesile)

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

8. Condizioni d'uso – avvertenze:

8.1. Condizioni d'uso prescritte:

COMSET s.r.l. - Via Pietro Nenni 15 / A - 10036 - Settimo Torinese (TO) – Italia

Tel. : +39 011 800 35 13 - Fax : +39 011 800 22 38 info@frio-comset.it – www.frio-comset.it - www.sphere.eu

Cap Soc. €2.500.000 - R.E.A. TO-1272888 – Mecc. / Reg. Impr. / Codice Fiscale / Partita IVA 12207360012 – NR. VAT IT 12207360012

Non utilizzare in nessun tipo di forno

Non utilizzare a contatto con cibi e contenitori caldi

8.2. Condizioni d'uso consigliate (INTEGRAZIONE VOLONTARIA):

Utilizzare lasciando il lato stampato all'esterno

Non riutilizzare o risvoltare i sacchetti dopo l'uso

Evitare di ricongelare un alimento che è già stato scongelato

Non utilizzare a contatto di alimenti ad alto contenuto alcolico

Tenere fuori dalla portata dei bambini

9. Condizioni di conservazione:

Conservare a temperature comprese tra 18°C e 30°C

Tenere lontano da fonti in grado di trasmettere odore

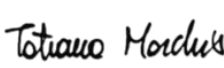
10. Tracciabilità e capacità di richiamo del prodotto:

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.

11. 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
10/06/2025	Tatiana MARCHIS Responsabile Qualità e Certificazioni	 COMSET s.r.l. Via Pietro Nenni, 15/A 10036 SETTIMO T.se (TO) Tel. 011.8003513 - Fax 011.8002238