

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI MATERIALI E DEGLI ARTICOLI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON
PRODOTTI ALIMENTARI****(Emessa ai sensi Art.16 Reg.1935/04/CE)****PBT - FILM RICICLABILE TRASPARENTE o BIANCO**

1. La società PACKSTYLE SRL con sede legale in Romano d'Ezzelino (VI) 36060, Via Fiorolle 10/A, in qualità di trasformatore di materiali o oggetti destinati al contatto con gli alimenti,

DICHIARA:

2. Che presso la propria sede produttiva in Romano d'Ezzelino (VI) 36060, Via Fiorolle 10/A, trasforma Film laminato in materia plastica, personalizzato a marchio del cliente, lavorato in bobine o in buste e fabbricato con i seguenti componenti

3. MATERIALI

- PLASTICA (PP CAST 15my) LATO A CONTATTO CON ALIMENTI
- MASTERBATCH BIANCO (nel film bianco)
- PLASTICA (PP BARRIERA 20my)
- INCHIOSTRO
- PLASTICA (BOPP+EVA 20 + 34my)
- ACCESSORI (zip, valvola e beccuccio in PE)

4. VALIDITÀ

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

5. CONFORMITÀ

I prodotti sono stati realizzati conformemente ai seguenti reg. UE:

- Regolamento (CE) n°1935/2004 e ss.mm.ii.
- Regolamento (CE) n°2023/2006 e ss.mm.ii.
- Regolamento (UE) n°10/2011 e ss.mm.ii.

e alla seguente legislazione italiana:

- Decreto Ministeriale n°21/03/1973 e ss.mm.ii.
- D.P.R. n°777/1982 e ss.mm.ii.
- D.Lgs. n°29/2017 e ss.mm.ii.

6. PRESENZA DI SOSTANZE SOGGETTE A MIGRAZIONE SPECIFICA SML

Nel manufatto sono presenti le seguenti sostanze soggette a SML (limite di migrazione specifica):

SOSTANZA	NR.CAS	N.RIF.	SML (mg/kg)
3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)octadecyl propionate	0002082-79-3	68320	6
Bis (2,4-di-tert-butyl-phenyl) pentaerythritoldiphosphate	0026741-53-7	38820	0,6
Cloridrati di N,N-bis (2-idrossietil) alchil (C8-C18) ammina		39120	1,2
9,9-bis (metossimetil)fluorene	0182121-12-6	39815	0,05
N, N-bis(2-idrossietil)alchil (C8-C18)ammina		39090	1,2
3,3-bis(metossimetil)-2,5-dimetilnesano	0129228-21-3	39925	0,05
Sali, acido cis-1,2-ciclo-esandicarbossilico		45704	5
Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati	0736150-63-3	55910	60
Acido Stearico	0000057-11-4	89040	60
1,1,1-trimetilolpropano	0000077-99-6	94960	6
Dibutil ftalato	0000084-74-2	74880	0,3
Anidride Maleica	0000108-31-6	19960	(3)
Bis(2-etilesile)ftalato	0000117-81-7	74640	1,5
2,5-bis(5-terz-butil-2-benzossazolil)tiofene	0007128-64-5	38560	0,6
1,3,5-tris(3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	0027676-62-6	95360	5
Prodotto di reazione del fosfonito di di-terz-butile con difenile, ottenuto da condensazione di 2,4-di-terz-butilfenolo con il prodotto di reazione di Friedel Craft di tricloruro di fosforo con difenile	0119345-01-6	83595	18

Gli LMS sopra riportati sono rispettati nel prodotto finito. L'affermazione si basa sulle informazioni ricevute dai nostri fornitori e controllate anche attraverso il nostro piano analitico di controllo interno.

7. AMMINE AROMATICHE PRIMARIE E METALLI

Relativamente all'articolo in oggetto si dichiara il rispetto delle Migrazioni Specifiche delle sostanze presenti in allegato II del Regolamento (UE) n°10/2011 e s.m.i (Ammine aromatiche primarie e metalli). Condizioni di prova: 10gg a 60°C a contatto con Acido acetico al 3%.

8. ADDITIVI DUAL USE

Nel manufatto sono presenti le seguenti sostanze autorizzate come additivi (sostanze dual use) regolati dal regolamento 1333/08/CE e 1334/08/CE e successivi emendamenti:

N° E	DENOMINAZIONE SOSTANZA DUAL USE	SML (mg/kg)
E 551	Silicon dioxide	60
E 330	Citric acid	60
E 470a	Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids	60
E 470b	Magnesium salts of fatty acids	60
E 471	Mono- and diglycerides of fatty acids	60

E 475	Polyglycerol esters of fatty acids	60
E 304(i)	L-ascorbyl palmitate	60
E 307	Alpha-tocopherol	60
E 526	Calcium hydroxide	60
E 570	Fatty acids	60
E 1520	Propane-1, 2-diol (propylene glycol)	60
E 262	Sodium acetates	60
E 338	Phosphoric acid	60
E 422	Glycerol	60
E 435	Polyoxyethylene sorbitan monostearate (polysorbate 60)	60
E 900	Dimethyl polysiloxane	60

Gli eventuali limiti di migrazione imposti per tali additivi, sopra riportati, sono rispettati nel prodotto finito. L'affermazione si basa sulle informazioni ricevute dai nostri fornitori e sono controllate anche attraverso il nostro piano analitico interno.

9. CONDIZIONI D'USO

Il manufatto è conforme alle seguenti specifiche condizioni:

- Tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto: per uso singolo idoneo al contatto con **tutti i prodotti alimentari**
- Durata e temperatura di trattamento o conservazione a contatto con il manufatto: per contatto e conservazione prolungata (oltre sei mesi) a temperatura ambiente o inferiore, incluso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti (come da normativa fino a 70 °C ≤ T ≤ 100 °C per t = 120/2^[(T-70)/10] minuti al massimo).
- Rapporto superficie/volume utilizzato per valutare la conformità: 6 dm²/kg

10. BARRIERA FUNZIONALE

Lo strato di materia plastica a contatto con il prodotto alimentare è stato convalidato come barriera funzionale e si conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 13, paragrafi 2,3,4 o all'art. 14, paragrafo 2 e 3 del reg. 10/2011/UE.

11. INERZIA ORGANOLETITICA-SENSORIALE E TEST DI SCREENING

Relativamente all'analisi del rischio danno sensoriale dell'alimento non sono state rilevate consistenti alterazioni di odore e sapore; le analisi sono state effettuate sul materiale in oggetto alle seguenti condizioni di prova:

- (40±2) °C per 24h al buio per contatto diretto con i seguenti alimenti: formaggio fuso a fette sottili simulante H (prova gustativa),
- (23±2) °C per 24h al buio senza alimenti (prova olfattiva).

Relativamente alle analisi di rischio tossicologico effettuate sul materiale in oggetto si dichiara che:

- gli screening SPME/GC-MS, HS/GC-MS e GC-MS con simulante isoottano
- la valutazione della verifica del set-off effettuata attraverso screening HS/GC-MS e GC-MS

non hanno evidenziato composti pericolosi o in quantità potenzialmente pericolose per il consumatore.

12. NIAS

Le sostanze NIAS sono state controllate e gestite e non pregiudicano la conformità all'articolo 3 del Reg. 1935/2004. Sulla base della dichiarazione del nostro fornitore e per quanto a nostra conoscenza, l'elenco delle sostanze di seguito non viene utilizzato nella produzione o nella formulazione di questi materiali, in particolare le seguenti sostanze:

- BISFENOLO A (in accordo con le restrizioni all'articolo 2 del re. 2018/213 e le prescrizioni fissate negli articoli 3,15 e 17 del reg. 1935/2004/CE)
- MOSH e MOAH (Olii Minerali non autorizzati, non sono utilizzati nei processi produttivi come ingredienti dei prodotti quali costituenti o additivi per la produzione di MOCA. In questo contesto si deve comunque rilevare che queste sostanze sono inquinanti ubiquitari, quindi potenzialmente provenienti da altre contaminazioni involontarie e non intenzionalmente aggiunti)
- PFAS (in base alle restrizioni del Reg. 1021/2019/UE, POP, PFAS e PFASs sono tenuti sotto controllo. Tuttavia, va notato che queste sostanze sono inquinanti ubiquitari, quindi potenzialmente provenienti da altre contaminazioni involontarie e non aggiunte intenzionalmente)

13. ALLERGENI E ADDITIVI

Sulla base delle dichiarazioni dei nostri fornitori di materie prime, nessuno degli ingredienti allergenici elencati nell'Allegato II del Regolamento (UE) n. 1169/2011 (riprodotto di seguito) è presente nel materiale in oggetto, né vengono aggiunti o utilizzati additivi o sostanze derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM)

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

Precisiamo inoltre che questa dichiarazione è valida esclusivamente per l'oggetto da noi fornito e non può essere estesa ad un'eventuale trasformazione dello stesso.

Relativamente alle fasi di stoccaggio e commercializzazione dell'oggetto venduto alla vostra Azienda, si dichiara di:

- aver implementato un sistema aziendale di assicurazione e controllo qualità in ottemperanza al Regolamento (CE) n°2023/2006;
- osservare quanto prescritto dall'Art. 15, del Regolamento (CE) n°1935/2004, in materia di etichettatura;
- osservare quanto prescritto dall'Art. 17, del Regolamento (CE) n°1935/2004, in materia di rintracciabilità.

A supporto di quanto sopraindicato, l'azienda dichiara di avere a disposizione delle Autorità competenti i rapporti di prova effettuati e le dichiarazioni di conformità dei fornitori.

Nicoletta Garbo
Legale rappresentante

