

**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)**

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 80 my trasparente o bianco) LATO A CONTATTO CON ALIMENTI;
- PLASTICA (PP BARRIERA 20my);
- INCHIOSTRO;
- PLASTICA (BOPP+EVA 20 + 34my);
- ACCESSORI (zip, valvola e beccuccio in PP)

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 in grado 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)
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine	/	39090	1,2
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine hydrochloride (expressed excluding HCl)	/	39120	1,2
Octadecyl 3(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	0002082-79-3	68320	6,0
3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexane	129228-21-3		0,05
Bis(2,4-di-terz-butilfenil)pentaeritritol difosfito	0026741-53-7	38820	0,6
9,9-Bis(metossimetil)-9H-fluorene	0182121-12-6	39815	0,05
Glycerides, Castor Oil mono-hydrogenates, Acetates	0736150-63-3	55910	60
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
Triisopropanolammina	0000122-20-3	94560	5
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
1,1,1-trimetilolpropano	77-99-6	13380/25600/94960	6
Methacrylic acid	80-62-6	21130	6
Dibutil ftalato	84-74-2	74880	0,3
Dimetacrilato di etilenglicole	97-90-5	20440	0,05
Maleic Acid	108-31-6	19960	30
Bis(2-etilesile)ftalato	117-81-7	74640	1,5
Isophthalic Acid	121-91-5	19150	5
Esametilendiammina	124-09-4	18460	2,4
1,3- benzenedimetanamine	1477-55-0	13000	0,05
Terephthalic Acid	100-21-0	24910	7,5
4-terz-butilfenolo	98-54-4	14020	0,05
Acetato di vinile	108-05-4	10120	12
2,6-di-terz-butil-4-etilfenolo	4130-42-1	46720	4,8
2,5-bis(5-terz-butil-2-benzossazolil)tiofene	7128-64-5	38560	0,6
Acido borico	10043-35-3	13620/40320	6
Acido dodecilbenzenosolfonico	27176-62-6	52000	30
3,4-diacetossi-1-butene	18085-02-4	15180	0,05
Aluminium			1
Zinc			5

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%.

Packstyle S.R.L.

Soggetta a direzione e coordinamento di Cimpress plc
Via Fiorolle, 10a – 36060 Romano d'Ezzelino (VI) – Italy
info@packstyle.com

C.F./P.IVA IT 05241550283

Reg. Imp. Vicenza 05241550283-REA VI-391461

C.S. 70.000,00 euro i.v. PEC: packstyle@legalmail.it

packstyle.com

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
E330	Acido citrico	60
E470a	Sali di sodio, potassio e calcio degli acidi grassi	60
E470b	Sali di Magnesio degli acidi grassi	60
E471	Mono e di-gliceridi degli acidi grassi	60
E475	Esteri di poli-glicerolo degli acidi grassi	60
	Erucamide	60
E304	Esteri di acidi grassi dell'acido ascorbico	60
E307	Alfa-tocoferolo	60
E526	Idrossido di Calcio	60
E570	Acidi grassi	60
E1520	Propano-1,2-diolo	60
E262	Sodio acetato	60
E338	Acido fosforico	60
E422	Glicerolo	60
E435	Polyoxyethylene sorbitan monostearate	60
E900	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 ORGANOLETTICA-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 isooctano
- 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

