

# 

## (Emessa ai sensi Art.16 Reg.1935/04/CE)

## **ALLUMINIO PP**

 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

- a. PLASTICA (PP 80 my) LATO A CONTATTO CON ALIMENTI
- b. ALLUMINIO 9 my)
- c. INCHIOSTRO
- d. PLASTICA (BOPP+EVA 20 ÷ 34my)
- e. ACCESSORI (zip in PP, 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.

#### 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):

NOME	N.CAS	LMS (mg/kgfood)	Gruppo (T)	LMS(T) (mg/kgfood)
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile	2082-79-3	6	-	-
N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C8- C18)ammina	Ref 39090	-	7	1,2
Cloridrati di N,N-bis(2-idrossietil) alchil(C8-C18)ammina	Ref 39120	-		
9,9-bis(metossimetil)fluorene	182121-12-6	0,05	-	-
Alluminio	-	1	-	-
Zinco	151-56-4	NR	-	-
3,3-bis(metossimetil)-2,5-dimetilesano	129228-21-3	0,05	-	-
Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati	736150-63-3	-	32	60
1-Ottene	111-66-0	15	-	-

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:

Nome sostanza	Ref. No.	CAS No.	Codice EU (E-number)
Calcium stearate	-	1592-23-0	E470a
Esteri poligliceridi degli acidi grassi	-	31566-31-1	E471/E475

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.

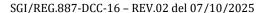
### 9. CONDIZIONI D'USO

Il manufatto è conforme alle seguenti specifiche condizioni:

- a. Tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto: per uso singolo idoneo al contatto con tutti i prodotti alimentari
- b. 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).
- c. Rapporto superficie/volume utilizzato per valutare la conformità: 2 cm2/cm3

### 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:

- a. (40±2) °C per 24h al buio per contatto diretto con i seguenti alimenti: fette biscottate e formaggio fuso (prova gustativa),
- b. (40±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 evidenziati 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:

- a. 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
- b. 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)
- c. 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