

**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 intervengano 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-idrossibenziil)-1,3,5- triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione   | 0027676-62-6 | 95360             | 5           |
| 1,1,1-trimetilopropano   | 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           |
| Esametildiammina   | 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](http://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 dm<sup>2</sup>/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 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 reg. UE/2024/3190 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

