



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO
CON I PRODOTTI ALIMENTARI (dich.conf.rev.46)**

- 1) Con la presente si dichiara che il materiale a voi fornito:
FILM COEX ANTIFOG STAMPATO

è conforme

Alla seguente legislazione comunitaria CE:

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 10/2011/CE e successive modifiche ed integrazioni
- Regolamento 2023/2006/CE

Ed alla seguente legislazione italiana:

- DPR 777/82 e successive modifiche ed integrazioni
- D.M. 21/03/1973 e successive modifiche ed integrazioni

- 2) Il materiale sopracitato è fabbricato con:

PP 5 – RACCOLTA PLASTICA (CONSULTA LE INDICAZIONI DEL TUO COMUNE)

(sempreché il lato stampato non venga a contatto con l'alimento e non utilizzare la prima parte a contatto diretto del mandrino)

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate:

SOSTANZA	N° CAS	PM ref.	LMS
N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C8-C18)ammina (N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine)	0061791-31-9	39090	1,2 mg/kg
9,9-bis(metossimetil)fluorene (9,9-bis(methoxymethyl)fluorene)	0182121-12-6	39815	0,05 mg/kg
Cloridrati di N,N-bis(2-idrossietil)alchil(C8-C18)ammina <i>N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides</i>	/	39120	1,2 mg/kg
3-(3,5-di-terz-butyl-4-idrossifenil) propionato di ottadecile (octadecyl 3-(3 5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate)	0002082-79-3	68320	6 mg/kg
2,5-bis (5-terz-butyl-2-benzossazolil) tiofene (2,5-bis (5- tert-butyl-2-benzoxazolyl thiophene)	0007128-64-5	38560	0,6 mg/kg

Pag. 1 di 3





Monodigliceridi degli acidi grassi (E471) (Mono/diglycerides of fatty acids)	0031566-31-1	56486	/
Biossido di silicio (Silicone dioxide) (E551)	0007631-86-9	86240	/
Biossido di Titanio (Titanium Dioxide) (E171)	0013463-67-7	93440	/
Polidimetilsilossano (Polydimethylsiloxane) (E900)	0063148-62-9	/	/
Acido Citrico (Citric Acid) (E330)	0000077-92-9	/	/
Sali di sodio, di potassio e di calcio degli acidi grassi (Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids) (E470A)	0001592-23-0	/	/

3) Si dichiara che:

Il materiale NON contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni di prova:

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:

- Simulante B – Acido acetico al 3% p/v – 10 giorni a 40°C, per contatto prolungato
- Simulante D1 – Etanolo al 50% v/v – 10 giorni a 40°C, per contatto prolungato
- Simulante D2 – Olio vegetale – 10 giorni a 40°C, per contatto prolungato

N.B.: I simulanti e le condizioni di prova sono state scelte in riferimento al Reg. 10/2011 e s.m.i.

La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, compreso 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.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche oppure in base a calcoli teorici sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con il Regolamento 10/2011/CE e s.m.i. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 Kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di prodotto.

4) Nel materiale sono presenti sostanze regolamentate dal Regolamento 1333/08/CE e 1334/08/CE (sostanze chiamate anche additivi "DUAL USE") **ed evidenziate in rosso.**

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 del Reg. 10/2011/ce comma 3, lettera a, b e del D.M. 21/03/1973

L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi e aromi) del prodotto alimentare da confezionare.





- 5) Tutte le sostanze non intenzionalmente aggiunte derivate da intermedi di reazione e/o prodotti di decomposizione (NIAS) sono state considerate, nelle condizioni d'uso descritte, in una valutazione dei rischi secondo l'Art. 19 del Regolamento UE 10/2011 e sono risultate conformi ai limiti prescritti dal regolamento quadro.
Ricordiamo che è obbligo dell'utilizzatore verificare che i materiali e gli oggetti, realizzati secondo le buone pratiche di fabbricazione (Reg. 2023/2006/CE), nelle condizioni di impiego normali o prevedibili, non cedano i loro costituenti agli alimenti in quantità tale da rappresentare un pericolo per la salute umana, comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o alterarne le proprietà organolettiche (Reg. 1935/2004/CE). Ciò non include solamente componenti che vengono aggiunti intenzionalmente (IAS) ma anche sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS).
- 6) 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. Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è disponibile alle Autorità Competenti che la richiedano.

Chioggia (VE), 17 Febbraio 2023

GALLOPLASTIK S.R.L.

