



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI  
A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI (dich.conf.rev.27)**

1) Con la presente si dichiara che il materiale che solitamente Vi forniamo:

**TUBOLARE CLIPPATA TIPO PE**

**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:  
C/LDPE 90 - RACCOLTA PLASTICA (CONSULTA LE INDICAZIONI DEL TUO COMUNE)

(sempreché la clip non venga a contatto con l'alimento)

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate:

<b>SOSTANZA</b>	<b>N°CAS</b>	<b>PM ref.</b>	<b>LMS</b>
1-esene (1-hexene FCM 356)	0000592-41-6	18820	3 mg/kg
Ossido di etilene (Ethylene oxide)	0000075-21-8	17020	/
Fluoruro di vinilidene (Vinylidene Fluoride)	0000075-38-7	26140	5 mg/kg
Ossido di propilene (propylene oxide)	0000075-76-9	/	/
4-tert-butilfenolo (4-tert-butylphenol)	0000098-54-4	/	0,05
Esafluoropropene (Hexafluoropropene)	0000116-15-4	18430	/
2,6-di-ter-butyl-p-cresolo (2,6-di-tert-butyl-p-cresol)	0000128-37-0	46640	3 mg/kg
2,6-di-terz-butile-4-etilfenolo (2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol)	0004130-42-1	/	4,8 mg/kg
Calcio Carbonato (E170) (Calcium Carbonate)	0000471-34-1	42500	/
Idrossitoluene butilato (E321) (Butylated Hydroxytoluene)	/	/	/
Ossido di magnesio (Magnesium oxide) (E530)	0001309-48-4	64720	/
Talco (E553b) (Magnesium silicate monohydrate / Talc)	0014807-96-6	92080	/
Glicole polietilenico (E1521) (Polyethylene glycol)	0025322-68-3	76960	/
3,3-Diclorobenzidina (Dichlorobencidine)	0000091-94-1	/	/
Rame (cooper)	0007440-50-8	/	5 mg/kg
N,N-Bis (2-idroxyethyl) alchil (C8-C18) amine	0061791-31-9	39090	1,2 mg/kg
Nerofumo (carbon black) – Solo per colore nero	0001333-86-4	42080	/

Pag. 1 di 3





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 dm<sup>2</sup> 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), 10 Agosto 2022

**Galloplastik S.r.l.**



**GALLOPLASTIK S.R.L.**  
Packaging Materials Industry

C.F. e P.I. 02583830274  
Cap. Soc. € 50.000,00 int. vers.  
C.C.I.A.A. VE n. 227955  
Reg. Imp. VE n. 02583830274

Strada Romea, 472/B  
30015 Chioggia (VE)  
Italia

**Pag. 3 di 3**  
**T** +39.041.490211  
**F** +39.041.5541026  
**S** [www.galloplastik.it](http://www.galloplastik.it)  
**E** [info@galloplastik.it](mailto:info@galloplastik.it)