



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI
A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI (dich.conf.rev.32)**

1) Con la presente si dichiara che il materiale a Voi fornito:

WRAPCOVER STAMPATE

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:

LDPE 4 – RACCOLTA PLASTICA (CONSULTA LE INDICAZIONI DEL TUO COMUNE)
(sempreché il lato stampato non venga a contatto con l'alimento)

Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate:

SOSTANZA	N°CAS	PM ref.	LMS
Caprolattame (Caprolactam)	0000105-60-2	14200 41840	15 mg/kg
Fluoruro di vinilidene (Vinylidene Fluoride)	0000075-38-7	26140	5 mg/kg
Esafluoropropene (Hexafluoropropene)	0000116-15-4	18430	/
1-Ottene (1-Octene)	0000111-66-0	22660	15 mg/kg
Acetato di vinile (Vinyl acetate)	0000108-05-4	10120	12 mg/kg
1-Esene (1-Hexene FCM 356)	0000592-41-6	18820	3 mg/kg
Glicole etilenico (Ethylene glycol)	0000107-21-1	53650 16990	30 mg/kg
Glicole dietilenico (Diethyleneglycol)	0000111-46-6	13326 15760 47680	30 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
2,6-di-ter-butyl-p-cresolo (2,6-di-tert-butyl-p-cresol)	0000128-37-0	46640	3 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

Pag. 1 di 3



3,5-di-terz-butyl-4-idrossibenzilfosfonato di monoetile, sale di calcio (3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, monoethyl ester, calcium salt)	0065140-91-2	46880	6 mg/Kg
Acido borico (Boric acid)	0010043-35-3	13620 40320	6 mg/kg
Ossido di etilene (Ethylene oxide)	0000075-21-8	17020	/
Zinco Stearato (Zinc Stearate)	0000557-05-1	89040	5 mg/kg
Acido Fosforico (E338) (Phosphoric Acid)	0007664-38-2	/	/
Sodio Diacetato (E262) (Sodium diacetate)	0000126-96-5	/	/
Acido acetico (E260) (Acetic acid)	0000064-19-7	/	/
Acidi grassi (Fatty acids) (E570)	/	/	/
Idrossitoluene butilato (E321) (Butylated Hydroxytoluene)	/	/	/
Diossido di silicio (E551) (Silicon Dioxide)	0007631-86-9	86240	/
Biossido di Titanio (Titanium Dioxide) (E171)	0013463-67-7	93440	/
Calcio Carbonato (E170) (Calcium Carbonate)	0000471-34-1	42500	/
Talco (E553b) (Magnesium silicate monohydrate / Talc)	0014807-96-6	92080	/
Monolaurato di sorbitano (E493) (Sorbitan monolaurate)	0001338-39-2	/	/
Acido Citrico (Citric Acid) (E330)	0000077-92-9	/	/
Glicole polietilenico (E1521) (Polyethylene glycol)	0025322-68-3	76960	/
Stearato di calcio (E572) (Calcium stearate)	0001592-23-0	/	/
Acido Borico (E284) (Boric acid)	0010043-35-3	/	/

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 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), 10 Agosto 2022

Galloplastik S.r.l.

