Dichiarazione di conformità per materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari n.60 - rev.02

Questa dichiarazione riguarda i seguenti articoli:

Nome del Prodotto	Materiali
FILM LAMINATO PELABILE STAMPATO BOPA+PE	• PE • NYLON / BOPA

Dichiariamo che i prodotti sopra descritti sono conformi alle seguenti normative:

- **Regolamenti e legislazione Europea**

Regolamento (EC) No 1935/2004 s.m.i. sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga la direttiva 80/590/EEC and 89/109/EEC;

Regolamento (EC) No 2023/2006 s.m.i. sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

Regolamento (EU) No 10/2011 s.m.i.

- **Legislazione Italiana**

DPR 777/82 Art. 2 comma 1 - Esecuzione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (s.m.i, come D. Lgs. N.108/92 che si applica alla Dir. n. 89/109/CEE relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari);

D.M. 21/03/1973 e s.m.i. - Disciplina sanitaria degli imballaggi, contenitori e utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze per la persona;

Gli articoli sopra citati possono riportare l'etichettatura ambientale, in riferimento al D.L.116 del 3 settembre 2020:

Other 7 – 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).

Indagini e risultati

La conformità è stata determinate attraverso:
- Test di migrazione in accordo all' Art.18 del Regolamento (EU) N. 10/2011 e/o DM 21/03/73;
- Dichiarazioni dei fornitori;
- Calcoli teorici;
- Analisi dei rischi.;

I risultati delle migrazioni sono basati sulla convenzione UE che è valida per un rapporto superficie/volume di 6 dm^2 di materiale a contatto con 1 kg di cibo.

Il materiale è stato testato con l'utilizzo dei simulanti (definiti nell'Allegato III, Tabella 1, Reg. (EU) No 10/2011) e condizioni di prova (definite nell'Allegato V, Tabella 3, Reg. (EU) No 10/2011) presentati di seguito:

SIMULANTE ALIMENTARE	CONDIZIONI DI TEST
Simulante B - Acido acetico al 3%	1h + 10 giorni a 100+40 °C
Simulante D1 – Etanolo al 50%	1h + 10 giorni a 100+40 °C
Simulante D2 - Olio vegetale	1h + 10 giorni a 100+40 °C

Il materiale risulta conforme e quindi idoneo al contatto:
- con tutti i tipi di prodotti alimentari, in accordo all'Allegato III, Tabella 3, Reg. (EU) No 10/2011;
- in qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, compreso l'imballaggio in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove 70 °C ≤ T ≤

100 °C per t = 120/2^[(T-70)/10) minuti al massimo, in accordo all'Allegato V, Tabella 3, Reg. (EU) No 10/2011.

Sulla base della documentazione inviata dal produttore, il film contiene le seguenti sostanze soggette a limitazione:

SOSTANZA	Ref. No	CAS No	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Restrizione di Gruppo No)
3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile (octadecyl 3-(3 5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate)	68320	0002082-79-3	6 mg/kg	/
1-Esene (1-Hexene FCM 356)	18820	0000592-41-6	3 mg/kg	/
Biossido di silicio (Silicone dioxide) (E551)	86240	0007631-86-9	/	/
Talco (E553b) (Magnesium silicate monohydrate / Talc)	92080	0014807-96-6	/	/
Glicole polietilenico (E1521) (Polyethylene glycol)	76960	0025322-68-3	/	/
Composti di Zinco (Zinc Compounds – expressed as Zn)	/	/	5 mg/kg	/
Calcio Carbonato (E170) (Calcium Carbonate)	42500	0001317-65-3	/	/
Esafluoropropene (Hexafluoropropylene)	18430	0000116-15-4	/	/
Fluoruro di vinilidene (Vinylidene Fluoride)	26140	0000075-38-7	5 mg/kg	/
Composti di Alluminio (Aluminum Compounds – expressed as Al)	/	/	1 mg/kg (Al)	/
Fosfito di tris (2,4-di-terz-butifenile) (Phosphite of tris)	74240	0031570-04-4	/	/
Ferro (Iron)	/	0007439-89-6	48 mg/kg (Fe)	/
Stearato di zinco (Zinc Stearate) (non di origine animale)	89040	0000557-05-1	5 mg/kg (Zn)	/
Acido stearico (Stearic acid)	89040	0000057-11-4	5 mg/kg (Zn)	/
1-butene	13870	106-98-9	/	/
2-butene	13900	107-01-7	/	/
2,5-bis (5-terz-butil-2-benzossazolil) tiofene (2,5-bis (5-tert-butyl-2-benzoxazolyl thiophene)	38560	0007128-64-5	0,6 mg/kg	/
Esametilene diisocianato (Hexamethylene diisocyanate)	18640	0000822-06-0	/	/

L'articolo contiene i seguenti additivi "Dual Use" che sono soggetti a restrizione negli alimenti come indicato nell'articolo 11.3 del Regolamento 10/2011 (e autorizzate come additivi alimentari dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o come aromi dal regolamento (CE) n. 1334/2008):

NOME DELLA SOSTANZA	SOSTANZA FCM NO.	REF. NO.	CAS NO.	Codice E
Biossido di silicio (Silicone dioxide) (E551)	/	86240	0007631-86-9	/
Talco (E553b) (Magnesium silicate monohydrate / Talc)	/	92080	0014807-96-6	/
Glicole polietilenico (E1521) (Polyethylene glycol)	/	76960	0025322-68-3	/
Calcio Carbonato (E170) (Calcium Carbonate)	/	42500	0001317-65-3	/
Monodigliceridi degli acidi grassi (E471) (Mono/diglycerides of fatty acids)	/	56486	/	/

Per quanto riguarda il Regolamento N. 1333/2008/CE e 1334/2008/CE le sostanze "Dual use" incluse nel composto in oggetto possono essere descritte nella tabella utilizzando il codice E specifico come definito nel Regolamento N. 1129/2011/CE

Nell'articolo non vengono intenzionalmente aggiunti MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons, idrocarburi saturi) & MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons, idrocarburi aromatici).

In riferimento al Regolamento UE 2024/3190 ed al Regolamento UE 2025/40 (PPWR) relativo all'utilizzo di sostanze alchilate perfluorurate PFAS e/o Bisfenoli, con la presente, Vi informiamo che, per la produzione degli imballi in plastica, che solitamente Vi formiamo, non sono intenzionalmente utilizzate o aggiunte, né come materie prime, né come additivi, nella formulazione dei prodotti a Voi forniti, sostanze cosiddette PFAS e/o Bisfenoli.
Altresì, secondo le informazioni dei nostri fornitori di materie prime non sono utilizzati intenzionalmente nella produzione delle materie prime, che vengono poi utilizzate per la fabbricazione dei nostri prodotti.

Ad ogni modo, Vi rimandiamo alla nostra dichiarazione di conformità ai requisiti applicabili del Regolamento UE 2025/40, art.39 (PPWR).

L'articolo è sviluppato nel rispetto delle disposizioni applicabili in materia di etichettatura ambientale degli imballaggi, al fine di agevolarne la corretta raccolta differenziata, il riutilizzo e il recupero.

Per quanto riguarda gli ulteriori requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2025/40 relativi a:
- contenuto minimo di materiale riciclato;
- documentazione e dimostrazione della riciclabilità degli imballaggi;
si informa che Galloplastik S.r.l. ha avviato le attività necessarie per l'adeguamento ai requisiti previsti dal Regolamento entro le relative scadenze applicabili, attualmente previste a partire dal 1° gennaio 2030.

E' responsabilità dell'utilizzatore finale il corretto utilizzo del prodotto e gli eventuali controlli volti anche ad assicurarne la conformità e l'adeguatezza normativa in funzione dell'applicazione prevista per lo stesso.

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).

La presente 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), 20/07/2026

Autorizzato da:
Galloplastik S.r.l.
Boscolo Nata Cristiano
Legale Rappresentante

Per ulteriori informazioni rivolgersi a:

M.O.C.A.	Maurizio Bullo	maurizio.bullo@galloplastik.it	041490211
Certificazioni / Qualità	Fabio Mazzagallo	fabio.mazzagallo@galloplastik.it	041490211