

Spett. le Cliente  
BI-CART SARDA SRL

## DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Con la presente si dichiara che i prodotti BUSTE VACUUM A/95, A/150 in PA/PE lisce e BUSTE GOFFRATO ROMBO B090 di natura goffrata a Voi forniti per il confezionamento di prodotti alimentari

SONO CONFORMI

alla seguente legislazione comunitaria:

Regolamento 1935/2004/CE

Regolamento 2023/2006/CE

Regolamento 1895/2005/CE

Regolamento 10/2011/UE e s.m.i. (REG.UE 1416/2016)

ed alla seguente legislazione italiana:

DM 21.03.1973 e s.m.i.

DPR 777/1982 e s.m.i. (Art. Applicabili)

D.Lgs n.29 del 10/02/2017

I prodotti suddetti sono fabbricati con i seguenti materiali/sostanze di partenza:

- PA = Poliammide
- PE = Polietilene (strato a contatto con l'alimento)

Definiti come "multistrato monomateriale", essi contengono le seguenti sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate:

SOSTANZA	Limite di Migrazione Specifica (LMS) (secondo Reg. UE 10/2011)
<i>Ammine aromatiche primarie</i>	0,01mg/Kg
<i>Caprolattame (CAS 000105-60-2)</i>	15mg/Kg
<i>Vinile Acetato</i>	12mg/Kg
<i>3-(3,5-di terzbutil 4-idrossifenil) Propionato di Ottadecile(CAS 2082-79-3)</i>	6mg/Kg
<i>Esametildiammina(CAS 000124-09-4)</i>	2,4mg/Kg
<i>Fosfito di tris(nonil-e/o dinonilfe) (RIF. 74400)</i>	30mg/Kg
<i>Polietilenglicole (EO=1-50) Eteri degli Alcoli Lineari e Primari Ramificati (C8-C22) (REF. 77708)</i>	1,8mg/Kg
<i>Etilenimmina(CAS 000151-56-4)</i>	0.01 mg/Kg

<b>METALLI</b>	<b>Limite di Migrazione Specifica (LMS) (secondo Reg. UE 10/2011)</b>
<i>Bario</i>	1mg/Kg
<i>Cobalto</i>	0,05mg/Kg
<i>Manganese</i>	0,6mg/Kg
<i>Zinco</i>	5mg/Kg
<i>Rame</i>	5mg/Kg
<i>Ferro</i>	48mg/Kg
<i>Litio</i>	0,6mg/Kg
<i>Alluminio</i>	1 mg/Kg
<i>Nichel</i>	0.02 mg/Kg

E possono contenere le seguenti sostanze DUAL USE:

Talco (E553b)

Diossido di Silicio (E551)

Polietilenglicole (E1521)

Le suddette liste di sostanze sono state ricavate unicamente dalle dichiarazioni dei nostri fornitori.

I suddetti prodotti (BUSTE VACUUM in PA/PE liscie ) rispettano i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

Simulanti	Prova		Condizioni di contatto (t;T)	
	Tipo			
Acido acetico 3% (p/v) tipo (B)	OM2	10 gg		40 °C
	OM6	4 h		100 °C
Alcool Etilico 50% (v/v) tipo (D1)	OM2	10 gg		40 °C
	OM6	4 h		100 °C
Olio D'oliva rettificato tipo (D2)	OM2	10 gg		40 °C
	OM5	2 h		100 °C
MPPO tipo (E)	OM6	4h		100 °C

La prova è stata eseguita secondo modalità **Single Side** sul liquido proveniente dal contatto.

Superficie esposta del campione (dm<sup>2</sup>): 0.95

Volume di liquido simulante (dl): 1

LR (limite di rilevabilità): 1mg/dm<sup>2</sup>

Le prove di migrazione globale e specifica sono state effettuate in accordo alle disposizioni del Reg. UE 10/2011.

METALLI	Limite di Migrazione Specifica (LMS) (secondo Reg. UE 10/2011)
<i>Bario</i>	1mg/Kg
<i>Cobalto</i>	0,05mg/Kg
<i>Manganese</i>	0,6mg/Kg
<i>Zinco</i>	5mg/Kg
<i>Rame</i>	5mg/Kg
<i>Ferro</i>	48mg/Kg
<i>Litio</i>	0,6mg/Kg
<i>Alluminio</i>	1 mg/Kg
<i>Nichel</i>	0.02 mg/Kg
<i>Cromo</i>	LR=0.01 mg/kg

E possono contenere le seguenti sostanze DUAL USE:

Sali di sodio (E470a)

Diossido di Silicio (E551)

Ossido di Magnesio (E530)

Acido Citrico (E330)

Le suddette liste di sostanze sono state ricavate unicamente dalle dichiarazioni dei nostri fornitori.

I suddetti prodotti rispettano i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

Liquidi Simulanti	Prova	Condizioni di contatto (t;T)	
	Tipo		
Acido acetico 3% (p/v) tipo (B)	OM2	10 gg	40 °C
	OM6	4 h	100 °C
Alcool Etilico 50% (v/v) tipo (D1)	OM2	10 gg	40 °C
	OM6	4 h	100 °C
Olio D'oliva rettificato tipo (D2)	OM2	10 gg	40 °C
	OM6	4 h	100 °C
MPPO tipo (E)	OM6	4h	100 °C

La prova è stata eseguita secondo modalità **Single Side** sul liquido proveniente dal contatto.

Superficie esposta del campione (dm<sup>2</sup>): 0.95

Volume di liquido simulante (dl): 1

LR (limite di rilevabilità): 1mg/dm<sup>2</sup>

Le prove di migrazione globale e specifica sono state effettuate in accordo alle disposizioni del Reg. UE 10/2011.

Pertanto, essi possono essere utilizzati per il confezionamento di prodotti alimentari acquosi, acidi, alcoolici, lattiero caseari ed oleosi o grassi per i quali sono previsti i simulanti A, B, C, D1 e D2.

Per gli alimenti coperti dal simulante D2 si applichi un fattore di correzione pari a 2 (Vedi Tab.2 All. III Reg.UE 10/2011)

#### **Tempo e temperatura del trattamento e immagazzinamento in contatto con l'alimento:**

- Qualunque condizione di contatto con tutti i tipi d'alimento a temperatura ambiente o inferiore, comprese le condizioni di refrigeramento o congelamento (T max = -30°C).
- Idoneo al riscaldamento in forno per tutti i tipi d'alimento ad una temperatura di 100 °C per 4 ore, oppure per un'ora a 121 °C.

Nel materiale sono inoltre assenti:

- BISFENOLO A (CAS. N° 000080-05-7)
- PLASTIFICANTI FTALICI/FTALATI
- OLI MINERALI (MOSH E MOAH)
- ALLERGENI

Il limite di migrazioni globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/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 sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con le direttive 82/711/CEE ,85/572/CEE, a disposizione delle autorità competenti. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 Kg di alimento venga in contatto con 6 dm<sup>2</sup>

Poiché le migrazioni dipendono dalle reali condizioni d'uso e stoccaggio, l'utilizzatore deve provvedere a verificare l'adeguatezza del materiale di confezionamento ai limiti di migrazione nelle condizioni pratiche di utilizzo. Allo stesso modo ed in conformità alle disposizioni del Reg. UE 10/2011, l'utilizzatore è responsabile della verifica che il film sia idoneo al confezionamento di particolari alimenti e processi specifici. Raccomandiamo, quindi, di eseguire adeguate prove tecniche con il contenuto specifico.

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita quando interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi saranno modificati o aggiornati

L'azienda ALPAK è dotata di un sistema di gestione qualità per la produzione di imballaggi destinati al contatto alimentare certificato UNI EN ISO 9001e UNI EN 15593

**Responsabile Gestione Qualità e Igiene**  
*Dott.ssa Antonella Ancora*

Ruffano, 05/02/2018

Pertanto, essi possono essere utilizzati per il confezionamento di prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici, lattiero caseari ed oleosi o grassi per i quali sono previsti i simulanti A, B, C, D1 e D2.

Per gli alimenti coperti dal simulante D2 si applichi un fattore di correzione pari a 2 (Vedi Tab.2 All. III Reg.UE 10/2011)

#### **Tempo e temperatura del trattamento e immagazzinamento in contatto con l'alimento:**

- Qualunque condizione di contatto con tutti i tipi d'alimento a temperatura ambiente o inferiore, comprese le condizioni di refrigeramento o congelamento (T max = -30°C).
- Idoneo al riscaldamento in forno per tutti i tipi d'alimento (tranne che per i grassi) ad una temperatura di 100 °C per 4 ore, oppure per un'ora a 121 °C.
- Per gli alimenti grassi il prodotto è idoneo al riscaldamento in forno per 2 ore a 100 °C

Nel materiale sono inoltre assenti:

- BISFENOLO A (CAS. N° 000080-05-7)
- PLASTIFICANTI FTALICI/FTALATI
- OLI MINERALI (MOSH E MOAH)
- ALLERGENI

Il limite di migrazioni globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/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 sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con le direttive 82/711/CEE ,85/572/CEE, a disposizione delle autorità competenti. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 Kg di alimento venga in contatto con 6 dm<sup>2</sup>

Poiché le migrazioni dipendono dalle reali condizioni d'uso e stoccaggio, l'utilizzatore deve provvedere a verificare l'adeguatezza del materiale di confezionamento ai limiti di migrazione nelle condizioni pratiche di utilizzo. Allo stesso modo ed in conformità alle disposizioni del Reg. UE 10/2011, l'utilizzatore è responsabile della verifica che il film sia idoneo al confezionamento di particolari alimenti e processi specifici. Raccomandiamo, quindi, di eseguire adeguate prove tecniche con il contenuto specifico.

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita quando interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi saranno modificati o aggiornati

L'azienda ALPAK è dotata di un sistema di gestione qualità per la produzione di imballaggi destinati al contatto alimentare certificato UNI EN ISO 9001e UNI EN 15593

**Responsabile Gestione Qualità e Igiene**  
*Dott.ssa Antonella Ancora*

Ruffano, 05 Febbraio 2018

---