

Doc. No.:

E/DT-006

DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Prodotto: *myvac busta sottovuoto liscia cottura*

Ed. No.01 Rev. No.01

Pagina 1/2

Data Rev 04/09/2017

Il materiale denominato **myvac busta sottovuoto liscia cottura**, sulla base della documentazione in nostro possesso, risponde ai requisiti del DM 21/03/1973 e successive modifiche, del DPR 777/82 e successive modifiche, del Regolamento 10/2011/CE e successive modifiche e del Regolamento 1935/2004/CE e successive modifiche. Non essendo espressamente utilizzati composti quali BADGE, BFDGE e NOGE, il materiale risulta conforme al Regolamento 1895/2005/CE. Il materiale sopraccitato è fabbricato con:

- Poliammide/ Polipropilene (strato a contatto con l'alimento)

Si dichiara inoltre che il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche con i seguenti simulanti:

Simulante A (Slz Etanolo 10%),
Simulante B (Slz. 3% Ac. Acetico),
Simulante D2 (Olio)

e può venire a contatto con tutti i tipi di alimenti per tempi prolungati:

Cottura sottovuoto a 65°C fino a 1 settimana
Pastorizzazione a 85°C fino a 46 ore
Cottura a lungo termine a 100°C fino a 16 ore
Sterilizzazione a 121° C fino a 4 ore

Microondabile previo foratura della confezione fino a 900 Watt per 8 minuti

Le seguenti sostanze, presenti come componenti (additivi, monomeri ecc.) delle materie prime impiegate nel materiale oggetto della presente dichiarazione, sulla base delle nostre attuali conoscenze frutto di prove analitiche, calcoli teorici (assumendo che 1 kg di alimento venga a contatto con 6 dm² di materiale di confezionamento in accordo col Regolamento 10/2011/CE e DM 21 marzo 1973, ove applicabili) nonché dichiarazioni dei nostri fornitori, rientrano tutte nelle restrizioni specifiche imposte alle condizioni di contatto e con i simulanti indicati precedentemente:

Numero CAS	Sostanza	Restrizioni
105-60-2	Caprolattame	LMS= 15 mg/Kg
110-16-7	Anidride maleica (Acido maleico)	LMS = 30 mg/Kg
121-91-5	Acido isoftalico	LMS = 5 mg/Kg
124-09-4	Esametilen diammina	LMS = 2,4 mg/Kg
182121-12-6	9,9-bis(metossimetil)fluorene	LMS= 0,05 mg/kg
2082-79-3	3-(3,5-Di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato di ottadecile	LMS = 6 mg/Kg
ref. 39090	N,N-bis(2-idrossietil)alchil (C8-C18)ammina	LMS(T)= 1,2 mg/kg espresso escludendo HCl

Sulla base delle nostre attuali conoscenze, nel manufatto sono presenti sostanze regolate dai regolamenti 1333/08/CE e 1334/08/CE (sostanze chiamate anche additivi Dual Use) che sono elencate nella seguente tabella:

Numero EU	Sostanza
E 330	Acido Citrico
E 470 a	Mono e digliceridi degli acidi grassi
E 471	Mono e digliceridi degli acidi grassi
E 551	Diossido di silicio
E 553 b	Talco
E 570	Acido Stearico
E 900	Polidimetilsilossano(EU ref. N. 76721)

Doc. No.:

E/DT-006

DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL CONTATTO ALIMENTARE

Prodotto: *myvac busta sottovuoto liscia cottura*

Pagina 2/2

Ed. No.01 Rev. No.01

Data Rev 04/09/2017

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dal Regolamento 10/2011/CE, Art. 11 comma 3. La migrazione di ammine aromatiche primarie è in accordo con i limiti fissati nell'allegato II del regolamento 10/2011/CE alle condizioni di utilizzo sopra citate. L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla Niederwieser SpA eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi ed aromi) del prodotto alimentare da confezionare. Sebbene tutte le materie prime impiegate siano a basso impatto sensoriale, si consiglia all'utilizzatore dell'imballaggio di verificare l'idoneità organolettica del materiale con il proprio prodotto da confezionare.

A supporto di quanto sopra indicato, l'azienda dichiara di avere a disposizione dell'Autorità competente:

- rapporti di prova effettuati sul prodotto finito e/o
- altra documentazione a supporto prevista ai sensi del Reg.(CE) N.1935/2004, art.16, comma 1

Il materiale è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 94/62/CE e s.m. (di cui ultima la direttiva 2004/12/CE) inclusi i requisiti essenziali definiti nel DLgs n° 152 del 03/04/2006 (parte IV articoli 217 - 226) per i seguenti motivi:

- Prevenzione per riduzione alla fonte - Minimizzazione di sostanze o preparazioni pericolose - Norma EN 13428 (edizione Luglio 2004).
Il contenuto totale di metalli pesanti è al di sotto dei limiti di 100 ppm e nel materiale non sono presenti sostanze classificate come pericolose per l'ambiente secondo la direttiva 1999/45/CE.
- Prevenzione per riduzione alla fonte - Minimizzazione del peso dell'imballaggio Norma EN 13428 (edizione Luglio 2004).
Il materiale, in funzione dell'applicazione finale e delle informazioni ricevute dal cliente, è stato valutato avere il peso minimo per garantire funzionalità, sicurezza, igiene ed accettabilità da parte dell'utilizzatore e/o consumatore.
- Recuperabilità sotto forma energetica - Norma EN 13431 (Edizione Luglio 2004).
Il materiale a fine processo se sottoposto a combustione, fornisce un guadagno calorifico positivo e può quindi sostenere una forma di recupero energetico.

La tracciabilità del materiale oggetto della presente dichiarazione, conformemente a quanto richiesto dal regolamento 1935/2004/CE è garantita dalla gestione sistematica dei lotti per ogni fase di produzione o commercializzazione e dalla successiva etichettatura dei prodotti stessi con tali numeri di lotto.

La Niederwieser SpA produce e commercializza i suoi materiali in accordo con quanto previsto da un efficace e documentato sistema interno di gestione e controllo qualità certificato e conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 e secondo un sistema di autocontrollo igienico certificato e conforme alla norma UNI EN 15593:2008. Questo, assieme al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (GMP), garantisce la conformità a quanto previsto dal regolamento 2023/2006/CE in vigore dal 1° Agosto 2008.

Le proprietà e l'idoneità del materiale sono garantite per almeno un anno dalla data di consegna se esso viene conservato alle condizioni ideali di stoccaggio, cioè in luogo riparato e pulito, non esposto a fonti di calore o luce solare, a temperatura compresa tra 15 e 25 °C e con umidità relativa tra 50 e 75%. Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e sarà sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

La garanzia di idoneità al contatto alimentare decade nel caso in cui il materiale sia utilizzato in condizioni diverse da quelle sopra elencate o se vengono aggiunte altre sostanze e/o attuate manipolazioni che ne modificano le proprietà. In tal caso Niederwieser SpA è sollevata da qualsiasi responsabilità e sta all'utilizzatore finale la verifica d'idoneità del materiale alle nuove condizioni d'uso.



Rossi Alessandro

Technical Manager Niederwieser Spa Div. Food Packaging

Via Zamboni 14, 41011 Campogalliano (MO) - ITALY

E-mail: a.rossi@alcom.it

Tel. +39 059852511 Fax +39 059527107